植込み型補助人工心臓システム

EVAHEART C02シリーズ

SUN MEDICAL TECHNOLOGY RESEARCH CORP.

患者用　取扱説明書

この取扱説明書にはEVAHEARTシステムをご使用になる上で重要なことが記されています。
EVAHEARTシステムをご使用になる前に必ず最後までお読みください。
また、いつでもご覧になれる場所に大切に保管してください。

第1版　2013年1月

医療機器承認番号　22200BZX00939000

株式会社 サンメディカル技術研究所
〒392-0012　長野県諏訪市四賀2990

緊急連絡先

ご使用になっているEVAHEARTシステムに不具合や問題がある場合は、どのようなことでも直ちに主治医、担当臨床工学技士、担当看護師に連絡してください。

病院

病院名　：
病院住所　：
電話番号　：

担当者名

主治医　：
　　：
担当臨床工学技士　：
　　：
担当看護師　：

救急車

救急車　：　**119**

電力会社

電話番号　：

■ 商標について

- 本書に記載されているすべてのブランド名および商品名は、 それらの所有者の商標または登録商標です。

病院に連絡するとき

次のような事態が発生した場合は、病院に連絡してください。

- 病院へ連絡するように記載されたアラームが発生したとき
- バッテリやその他の構成品に問題が生じたとき
- ポンプケーブルやその他の構成品が破損したとき
- 血液ポンプおよびコントローラの音や動作に異変を感じたとき
- 異常な内出血 （貫通部、 鼻、 歯ぐき、 傷からなど） や、 あざがあるとき
- 便、 尿 （排泄物） に血液が混じっているとき
- 手足にしびれや痛みがあり、 脱力感があるとき
- 息切れや、 目まいがあるとき
- 頭痛、 胸痛、 腹痛、 吐き気がおさまらないとき
- 体温が38℃以上あるとき
- 皮膚貫通部にかゆみ、 赤み、 臭気、 膿(うみ)が出るなど、 炎症の徴候が見られたとき
- 頭や視界がぼんやりして、 うまく言葉を話せなくなったとき
- 救急車を呼んだとき

救急車を呼ぶとき

次のような事態が発生した場合は、「119」番に電話して救急車を呼んでください。

- 意識を失ったときや倒れたとき
- 胸痛、 その他の激しい痛みがあるとき
- 血液ポンプが停止し、 直ちに再起動しないとき
- バックアップコントローラを使用したとき
- 病院から救急車で来院するように指示があったとき

以下は、脳血管障害の兆候と思われるものです。特に注意してください。

- 片側の手足が動かない、 力が入らない、 しびれる
- ロレツが回らない、 言葉が出ない、 他人の言うことが理解できない
- 力があるのに立てない、 歩けない、 ふらふらする
- 片方の目が見えない、 視野の半分が欠ける、 ものが二重に見える
- 頭痛、 吐き気、 おう吐、 めまい、 気が遠くなる、 意識がなくなる

上記以外でも不安なことやわからないことがあったら、どのようなことでも直ちに主治医、担当臨床工学技士、担当看護師に連絡してください。

本書のみかた

この取扱説明書で使用されている記号の意味は次のとおりです。

操作を行う際に注意して頂きたいことや、 EVAHEART システムの性能を維持する上で注意して頂きたいことがらを示しています。

操作や作業の結果、 操作や作業をする上で参考になることがらなどを示しています。

関連項目の参照先を提示しています。

- 参照先のタイトルは、 「 」 で囲んでいます。

例 ： バッテリについて詳しくは 「 」 を参照してください。

目次

本書のみかた 4
使用上のご注意 9
1. EVAHEART システムについて 1-1
1.1 システムの概要 1-2
1.2 EVAHEART システム構成品 1-5
1.2.1 コントローラ 1-5
1.2.2 バックアップコントローラ 1-11
1.2.3 バッテリ 1-12
1.2.4 AC/DC アダプタ 1-13
1.2.5 充電器 1-13
1.2.6 リリースグリップについて 1-14
1.3 EVAHEART システムの付属品 1-15
1.3.1 アウターストラップ 1-15
1.3.2 ポンプケーブルカバー 1-15
1.3.3 キャリングバッグ 1-16
1.4 環境条件 1-17
1.4.1 使用環境条件 1-17
1.4.2 保管環境条件 1-17
2. 電源管理 2-1
2.1 AC/DC アダプタの使用 2-5
2.1.1 コントローラに接続する 2-6
2.1.2 AC/DC アダプタからバッテリに切り替える 2-7
2.1.3 自動車のシガレットソケットから電力を供給する 2-9
2.1.4 シガレットソケットの給電からバッテリに切り替える 2-10
2.2 バッテリの使用 2-11
2.2.1 バッテリ交換 2-12
2.2.2 バッテリ充電 2-16
3. 制限と注意 3-1
3.1 退院の準備 3-2
3.1.1 自宅の準備 3-2
3.1.2 家庭用電気製品 3-2
3.2 日常生活 3-3
3.2.1 睡眠 3-3
3.2.2 皮膚貫通部について 3-3
3.2.3 シャワー 3-4
3.2.4 食事 3-4
3.2.5 運動 3-4
3.2.6 妊娠 3-4
3.2.7 外出 3-5
3.2.8 その他 3-5
3.3 移動 3-6
3.3.1 自動車、バス、電車 3-6
3.3.2 飛行機 3-6
3.3.3 旅行 3-6
3.4 通院 3-7
4. 貫通部のケアと管理 4-1
4.1 貫通部ケア 4-2
4.1.1 貫通部の観察 4-2

4.1.2 貫通部のケアについての注意点 4-2
4.2 アウターストラップとチューブ固定バリア 4-3
4.2.1 アウターストラップ 4-3
4.2.2 チューブ固定バリア 4-4
4.2.3 チューブ固定バリアを貼り付ける 4-4
4.2.4 アウターストラップを装着する 4-5
4.2.5 アウターストラップを外す 4-6
4.2.6 チューブ固定バリアをはがす 4-6
4.3 シャワーを浴びる 4-7
4.3.1 シャワーを浴びる前に 4-7
4.3.2 シャワーを浴びる 4-8
4.3.3 シャワー後の貫通部ケア 4-8
5. キャリングバッグとポンプケーブルカバー 5-1
5.1 キャリングバッグの使い方 5-2
5.1.1 キャリングバッグの構成 5-2
5.1.2 コントローラをキャリングバッグに収納する 5-4
5.1.3 ポンプケーブルをキャリングバッグに収納する 5-5
5.1.4 コントローラをキャリングバッグから取り出す 5-6
5.1.5 バッテリを交換する 5-7
5.2 キャリングバッグのストラップの使い方 5-8
5.2.1 キャリングバッグをショルダーバッグとして使用する 5-8
5.2.2 キャリングバッグをバックパックとして使用する 5-9
5.3 補助ケースの使い方 5-10
5.3.1 バッテリをバッテリケースに収納する 5-10
5.3.2 バッテリをバッテリケースから取り出す 5-10
5.3.3 補助ケースをキャリングバッグに取り付ける 5-11
5.4 ポンプケーブルカバーの使い方 5-12
5.4.1 ポンプケーブルカバーを装着する 5-12
5.4.2 ポンプケーブルカバーを取り外す 5-14
6. 点検と手入れ 6-1
6.1 点検一覧 6-2
6.1.1 毎日の点検 6-3
6.1.2 月毎の点検 6-4
6.1.3 定期検診 6-4
6.2 構成品と付属品の手入れ 6-5
6.2.1 体外製品とポンプケーブル 6-5
6.2.2 キャリングバッグ 6-5
6.2.3 ポンプケーブルカバー 6-5
6.2.4 アウターストラップ 6-6
7. 困ったときには 7-1
7.1 アラーム一覧 7-4
8. 緊急時のバックアップコントローラへの交換 8-1
8.1 緊急時のコントローラ交換操作の流れ 8-5
8.2 準備 8-6
8.2.1 コントローラの準備 8-6
8.2.2 バックアップコントローラの準備 8-7
8.3 バックアップコントローラへの交換 8-9
8.4 キャリングバッグへの収納 8-11
8.5 バッテリの交換 8-12
付録 ..... 付録 -1

付録 1 EVAHEART の製品仕様 ..... 付録 -1
付録 2 安全規格への適合 ..... 付録 -5
付録 3 システムの試験仕様 ..... 付録 -6
付録 4 緊急時のバックアップコントローラへの交換 ..... 付録 -10
付録 5 バッテリ交換 ..... 付録 -12
付録 6 シンボルマーク ..... 付録 -13

使用上のご注意

- ここに示した注意事項は、安全に関する重要な内容を記載しています。EVAHEARTシステムをご使用になる前に必ずお読みください。また、注意事項は必ずお守りください。

⚠ 危険	死亡または重傷を負う危険が切迫して生じることが想定される内容を示しています。
⚠ 警告	死亡または重傷を負う可能性が想定される内容を示しています。
⚠ 注意	傷害を負う可能性および物的損害の発生が想定される内容を示しています。

⚠危険

- **血液ポンプへの電力供給が絶対に途絶えないように注意してください。**
  血液ポンプが停止します。EVAHEARTの電源システムをよく理解し、適切な電源管理を行ってください。
- **磁気共鳴診断装置（MRI）による診断を受けないでください。**
  EVAHEARTシステムの致命的な破壊を招き、EVAHEARTを装着されている患者さまが死亡します。

⚠警告

■ **全体についての警告**

- **退院時には医療機関から機器操作方法など、適切なトレーニングを受けてください。**
- **EVAHEARTシステムを使用する人（患者さま、ご家族、介護者など）は、必ず適切なトレーニングを受けてから操作や作業を行ってください。また、EVAHEARTシステムの添付文書および取扱説明書をよく読み、EVAHEARTシステムに関して十分に理解してください。**
  トレーニングを受けていない人がEVAHEART システムを操作すると、誤操作のおそれがあり、EVAHEARTシステムを装着している患者さまに思わぬ影響を与えることがあります。なお、取扱説明書をもってトレーニングに代わるものとみなすことはできません。
- **EVAHEARTシステムの使用は取扱説明書で説明のある使用方法を遵守してください。**
  緊急時以外にコントローラのフタを開けるなど、この取扱説明書に記載されていない操作を行うと、思わぬケガをしたり、機器の破損や血液ポンプの停止などを招くおそれがあります。
- **EVAHEARTシステムの構成品は、分解、改造しないでください。**
  EVAHEARTシステムの誤作動や故障の原因となります。
- **EVAHEARTシステムの保管環境条件および使用環境条件を守ってください。**
  仕様範囲外での保管環境および使用環境では、EVAHEARTシステムの品質保証ができません。
- **湯船につかったり、水泳、サウナ浴などを行わないでください。**
  貫通部から細菌が入り、感染症にかかるおそれがあります。
- **絶対にコントローラを水に浸さないでください。**
  コントローラの内部に水が入ると電気部品が故障し、血液ポンプが停止するおそれがあります。
- **コントローラに直接水をかけないでください。**
  シャワー等で直接コントローラに水をかけたり、コントローラの上に水をこぼしたりすると、コントローラ回路に水が入る可能性があり、最悪の場合は血液ポンプが停止するおそれがあります。シャワーの跳ね返りの水がコントローラにかかる程度であれば問題ありません。

⚠警告

- **ポンプケーブルを傷付けるような行為は行わないでください。**
  血液ポンプへ電力を供給しているケーブルが断線し、血液ポンプが停止するおそれがあります。また、血液ポンプが停止しなくても、血液ポンプ交換手術を行わなければならない可能性もあります。
- **コントローラ、 バッテリを高いところから落としたり、 強い衝撃を与えないでください。**
  コントローラ内の回路が故障し、最悪の場合は血液ポンプが停止するおそれがあります。コントローラは生命維持管理装置です。また、バッテリは破裂するおそれがあります。取り扱いには、細心の注意をしてください。
- **コントローラやバッテリの各種ボタンは必ず指で押してください。**
  指以外の突起物などでボタンを押した場合、割れなどが生じ、そこから水などが浸入するおそれがあり、装置の故障、最悪の場合血液ポンプ停止に至ることがあります。
- **コントローラのスピーカー穴に突起物を挿入して押したりしないでください。**
  スピーカー穴の防水が破損し、コントローラ内の回路に水が入り、最悪の場合は血液ポンプが停止するおそれがあります。
- **EVAHEARTシステムを装着している間は、 妊娠をすることを避けてください。**
  EVAHEARTシステムを装着した状態で妊娠した場合、子宮が大きくなるにつれ血液ポンプやインフローカニューレ、アウトフローグラフト等を圧迫し、最悪の場合は血液漏れなどを起こして死亡するおそれがあります。
- **血液ポンプやコントローラの音、 感覚、 作動状態の変化に気が付いた場合は、 直ちに病院に連絡してください。**
- **緊急時に備えて、患者さまは常にバックアップコントローラと予備の満充電バッテリ数個をいつでも使える場所に用意してください。**
- **EVAHEART システムを装着している患者さまは、日常生活において、次のようなことにご注意ください。**
  - **・激しい運動をしないでください。**
  - **・遊園地の遊具に乗らないでください。**
  - **・逆立ちをしないでください。**

  システムに障害を起こしたり、患者さまに影響を及ぼすおそれがあります。
- **身体や機器に異常を感じた場合、特に脳血管障害の徴候と考えられる症状が見られた場合は、速やかに医療機関に連絡をとってください。**
  処置が遅れることが生命に重大な危険を及ぼす可能性があります。

■ 他の医療機器との併用についての警告

- **病院や自宅で、 身体に電流が流れる医療機器を使用する場合は、 必ず医療機関に相談してください。**
  EVAHEART システムは、IEC60601-1-2 に規定される医用電気機器の電磁両立性規格は満たしていますが、すべての医療機器との間に発生する影響については調査していません。
- **濃縮酸素環境下（高気圧酸素室など）で治療・診断を受けないでください。**
  EVAHEARTシステムからわずかでも火花が出た場合、爆発・発火が起こる可能性があります。マスクまたは鼻腔チューブによる酸素下でのEVAHEARTシステムの使用は可能です。

⚠警告

■ 電源管理についての警告

- **コントローラ、バッテリ、AC/DCアダプタ、充電器およびポンプケーブルは、暖房器具や、その他熱を発する器具のそばに置かないでください。**
  ポンプケーブルが溶けてショートしたり、コントローラ回路の故障などにより、血液ポンプが停止するおそれがあります。また、バッテリは 100 ℃以上の温度にさらされると、発火または破裂する可能性があります。
- **バッテリおよび非常用バッテリから液漏れや異臭がするときには、火気に近づけないでください。**
  漏れた電解液に引火し、破裂、発火する可能性があります。
- **バッテリおよび非常用バッテリから漏れた液が手に付着した場合は、すぐに水で十分に洗浄してください。また、液が目に入った場合は、すぐに水で十分に洗浄した後、できるだけ速やかに医師の治療を受けてください。**
- **破損や劣化などで使用しなくなったバッテリを家庭ゴミとして廃棄しないでください。**
  間違った処理の一例として、ゴミ収集車内でつぶされた場合、バッテリが破裂するおそれがあります。破損や劣化で使用しなくなったバッテリは、必ず病院へ返却してください。
- **安全確保のため、外部電源に接続されている場合であっても、コントローラには常に2本のバッテリを接続してください。**
  電力供給が途絶した場合、血液ポンプが停止し、血液ポンプ内に血液が逆流し、重篤な傷害が生ずる可能性があるためです。

■ バックアップコントローラ使用時の警告

- **バックアップコントローラへの交換の際、血液ポンプが数秒間停止します。操作は落ち着いて行い、血液ポンプの停止時間を最小限に抑えてください。**
- **患者さまが意識を失う場合に備えて、交換手順は患者さまが横になった状態で行ってください。**
- **患者さま自身でのバックアップコントローラへの交換は決して行わないでください。**
  バックアップコントローラへの交換時には血液ポンプが数秒間停止するため、意識を失う可能性があります。
- **コントローラから駆動ケーブルを取り外す際には、コネクタのリリースグリップを持って、まっすぐに引き抜いてください。**
  無理矢理引っ張ったり、まわす、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタや接続部、ケーブルなどが破損し、血液ポンプに電力を供給できなくなるおそれがあります。
- **バックアップコントローラを使用する場合は、必ず十分な残量のあるバッテリを接続してください。また、電源管理に細心の注意をしてください。**
  バックアップコントローラには内部電源がありません。バッテリを接続しないと、血液ポンプに電力を供給できません。電力供給途絶による血液ポンプ停止のリスクが高まります。バッテリの残量には、常に注意をしてください。
- **バックアップコントローラに、落下などの強い衝撃や、振動を与えないでください。**
  回路が破損し、最悪の場合は、血液ポンプが停止する可能性があります。バックアップコントローラは生命維持管理装置です。取り扱いには細心の注意をしてください。

■ 貫通部のケアと管理についての警告

- **貫通部のケアや管理は、清潔操作で毎日行ってください。**
  貫通部を汚染すると感染症にかかるおそれがあります。標準的な手洗い法を用いて手と腕を入念に洗い、本取扱説明書及びトレーニングで指示された手順を守って作業を行ってください。

⚠注意

■ 全体についての注意

- **常にポンプケーブルと電源ケーブルの位置を把握してください。**
  ケーブル類に足をひっかけたり、ドアに挟まないように気をつけてください。ケガや、ケーブル、コントローラの破損、故障などが起こるおそれがあります。
- **EVAHEARTシステムは非常に強い電磁界下においてはアラーム系統に誤作動が生じるおそれがあります。 アラームに誤作動が生じた場合でも血液ポンプ駆動回路には影響はないため、 落ち着いて行動してください。**
- **電源類のコネクタ（バッテリコネクタ、 AC/DCアダプタのコネクタ）とコントローラ側の接続部（バッテリ接続部、 AC/DCアダプタ接続部、 外部モニタ接続部）から水が入らないように注意してください。**
  コネクタ（接続部）に水が付着したまま使用すると、ショートして接続した電源類が故障するおそれがあります。
- **コントローラのAC/DCアダプタ接続部、 外部モニタ接続部を使用していない場合は、 必ずコネクタキャップを取り付けてください。**
  未使用の接続部に水やホコリが付着するのを防ぐためです。
- **うつぶせ寝はしないでください。**
  貫通部が圧迫され、貫通部にストレスがかかり、貫通部を傷めるおそれがあります。
- **各種コネクタの内部には触れないでください。**
  故障の原因となる可能性があります。
- **各種コネクタ類をペンチやスパナ、 鉗子等を使って締め付けないでください。**
  故障の原因となる可能性があります。
- **各種コネクタ接続部には専用のコネクタ以外のものを挿し込まないでください。**
  故障の原因となる可能性があります。
- **各種ケーブルは、専用のケーブル以外使用できません。また、EVAHEARTの構成品以外の装置に接続しないでください。**
  故障の原因となる可能性があります。
- **使用中のコントローラやバッテリに、 長時間にわたって直接触れ続けないでください。**
  低温やけどをするおそれがあります。
- **コントローラや充電器にAC/DCアダプタおよびバッテリを接続する際には、コネクタの印を合わせてまっすぐに挿し込んでください。**
- **コントローラや充電器からAC/DCアダプタおよびバッテリを取り外す際には、リリースグリップを矢印の方向にまわし、 まっすぐに引き抜いてください。**
  無理矢理引っ張ったり、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力を供給できなくなるおそれがあります。場合によっては、コントローラ交換が必要となります。
- **コントローラを持ち運ぶ際には、 落とさないように注意してください。**
  貫通部に過大なストレスをかけたり、落下したコントローラでケガをするおそれがあります。
- **EVAHEARTシステムを装着している患者さまは、 自動車の運転をしないでください。**
  運転中は表示パネルの確認が困難となり、アラーム発生時にもすぐに対処することができません。
- **自動車に乗る際は、 常にコントローラとケーブルの位置に注意し、 運転者の邪魔にならない安全な場所にコントローラを置いてください。 また、 できるだけ後部座席に座るようにしてください。**

⚠注意

- **ポンプケーブルを引っ張る、ねじれを加える、またはケーブルに巻き付けてあるファブリック（布地）を取るなど、貫通部に過大なストレスをかけないでください。**
  貫通部とポンプケーブルの癒着がはがれ、炎症や感染症を引き起こすおそれがあります。
- **コントローラのフタを閉める際には、指やケーブルを挟まないように気をつけてください。**
- **表示やラベルが読みにくくなった場合は、医療機関に連絡してください。**
  誤認識を防ぐために交換が必要となる場合があります。
- **シャワー浴をする場合には、AC/DCアダプタではなくバッテリを使用してください。**
  AC/DCアダプタを使用すると感電のおそれがあります。
- **キャリングバッグの各パーツに破損があったり、生地に破れ、ほつれ、劣化などがある場合は使用しないでください。特に、キャリングバッグのストラップのナスカン(取付部の樹脂金具)やファスナーが破損している場合は、決して使用しないでください。**
  ストラップが切れたり、ファスナーが開いてコントローラが落下するおそれがあります。
- **キャリングバッグを別のバッグに入れて使用しないでください。**
  トップカバーのメッシュや背面のメッシュをふさぐことになり、アラームが聞こえにくくなったり、放熱性が悪くなります。また、バッテリは破裂するおそれがあります。
- **キャリングバッグを肩に掛けたときにポンプケーブルをキャリングバッグの金具等にひっかけないように配慮してください。**
- **キャリングバッグはEVAHEARTシステム以外の目的で使用しないでください。**
  バッグが壊れたり、型くずれを起こす原因になります。
- **ポンプケーブルカバーは完全に乾いた状態で装着してください。**
- **ポンプケーブルカバーは火気に近づけないようにしてください。また過剰な負荷がからないように、衣類と同様の取り扱いをしてください。**
- **空港等のセキュリティゲートを通る際には、植込み型医療機器を使用していることを係員に伝えて接触検査を受けてください。もし、金属探知機のチェックを受けなければならない場合には、EVAHEARTシステムに近づける時間を最小限にするよう係員にお願いしてください。**
- **電子商品監視（EAS）機器/RFID（電子タグ）機器が設置されている場所やEAS/RFIDステッカーが貼られた場所では立ち止まらずに通路の中央をまっすぐに通過してください。EVAHEARTシステムに影響を与えるような強磁界を発生させる可能性があります。なにか異常が発生した場合には、速やかにその場から離れてください。**

■ 電源管理についての注意

- **血液ポンプ停止のリスクを避けるため、複数の電源から電力を供給できるようにし、必ず満充電のバッテリをコントローラに接続して使用してください。**
  電力供給が停止することによる血液ポンプ駆動停止のリスクを減少させるためです。
- **就寝時は常にAC/DCアダプタから電力を供給し、必ず満充電のバッテリ2本を接続してください。**
  AC/DCアダプタのみ、またはバッテリのみの電力供給の場合、就寝中に万が一家庭用電源が停止したりバッテリが残量不足になると、コントローラは非常用バッテリ駆動に切り替わり、アラームが鳴ります。非常用バッテリを使い切ると血液ポンプは停止します。
- **使用予定のバッテリは満充電の状態で保管するようにしてください。**
  突然の停電、災害等に備えた電源管理のためです。
- **バッテリの交換は1本ずつ行い、常に満充電バッテリが1本以上コントローラに接続されている状態にしてください。**
  バッテリを2本同時に外した状態にすると、ディスプレイにイベントコード”E-10”（バッテリ未接続警告）が表示され、アラームが鳴り、コントローラが電源確保の必要性を知らせます。

⚠注意

- **1本のバッテリ電力供給可能時間が3時間を切るようになった場合、 または操作パネルのディスプレイに使用期限切れアイコンが表示された場合は、 新品のバッテリに交換してください。**
  バッテリは消耗品であり経年劣化していきます。バッテリの使用時間が短くなると、毎日の電源管理が頻繁になったり、意図しないときにバッテリ残量がなくなってしまうおそれがあります。
- **使い切ったバッテリを3ヶ月以上充電せずに放置しないでください。**
  バッテリが劣化して使用不能になるおそれがあります。
- **バッテリのコネクタ端子をショート（短絡）させないでください。**
  バッテリが故障するおそれがあります。
- **バッテリに亀裂や破損が見つかった場合は、 そのバッテリの使用を止めてください。**
  バッテリ内部に水が入り故障する可能性があります。
- **バッテリのケーブル部を引っ張ったり、 持ち上げたりしないでください。**
  ケーブルが断線し、充電やコントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあります。
- **低温下（バッテリの使用環境条件における温度の下限側）でバッテリを使用する場合は、 バッテリの予備を十分に準備してください。**
  低温下でバッテリを使用すると電力供給可能時間が短くなる特性があります。常温になれば元に戻ります。
- **低温下（バッテリの使用環境条件における温度の下限側）でバッテリを充電する場合は、 バッテリの予備を十分に準備してください。**
  低温下でバッテリを充電すると充電容量が少なくなる特性があり、電力供給可能時間が短くなる可能性があります。
- **バッテリを充電中の充電器には触れ続けないでください。**
  低温やけどをするおそれがあります。
- **バッテリはコントローラからは充電されません。 専用の充電器を使用してください。**
- **AC/DCアダプタのケーブルを束ねたまま使用しないでください。**
  断線や発火のおそれがあります。
- **AC/DCアダプタのケーブルを強く曲げたり、 ドアに挟んだりしないでください。**
  断線の原因となります。
- **AC/DCアダプタおよび充電器は水に濡れないように注意してください。**
  これらの装置は防水対策を施してありません。装置内に水が入ると、故障するおそれがあります。
- **AC/DCアダプタは、 スイッチのあるコンセントに接続しないでください。**
  知らずにスイッチが切られてしまうなど、意図しないときにAC/DCアダプタからの電力供給が止まるおそれがあります。
- **AC/DCアダプタは定格入力電圧の範囲を超えて使用しないでください。**
  AC/DCアダプタの入力電圧は100～120Vです。この定格入力電圧の範囲を超える使用は、故障の原因となります。
- **濡れた手で、 AC/DCアダプタをコンセントに接続しないでください。**
  感電するおそれがあります。
- **破損したり、 故障が疑われる電源類は使用せず、 新しいものと交換してください。**
  コントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあります。
- **AC/DCアダプタを使用していないときは、 コンセントからプラグを抜いてください。**
  ホコリがたまって発火の原因となったり、つまづいて転倒する可能性があります。
- **コンセントからプラグを抜くときは、 必ずプラグを持って抜いてください。**
  コードを引っ張って抜くとプラグやコードが破損し、コントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあります。

⚠注意

■ 他の医療機器との併用についての注意

- **併用する医薬品および医療機器の添付文書や取扱説明書を確認した上で使用してください。**
- **EVAHEARTシステムを他の機器と併用して使用する際には、 機器を密着または積み重ねて使用しないでください。**
  電磁干渉による誤作動を起こす可能性があります。
- **EVAHEARTシステムを装着している間は、 一般の血圧計で血圧を測った場合に正しい値が計測できない可能性があります。**
- **X線CT装置や放射線治療によるX線照射の影響を受けないよう、コントローラにX線が直接照射されないように気をつけてください。**
  コントローラが誤作動するおそれがあります。

■ バックアップコントローラ使用時の注意

- **バックアップコントローラを使用する場合、 可能であれば、 コントローラにも電力供給を続けてください。**
  クールシールシステムをコントローラで駆動させるためです。
- **バックアップコントローラ使用時には、クールシールユニットからカプラー（コントローラ内のクールシールユニット接続部）を外さないでください。**
  バックアップコントローラ使用時には、クールシールユニットからカプラーを外す等の作業は一切必要ありません。カプラーを抜くと、カプラー部を不潔にしてしまうおそれがあります。
- **バックアップコントローラ使用時には、 バッテリのコネクタを奥まで挿し込んで確実に接続してください。**
  バックアップコントローラには非常用バッテリが搭載されておらず、また、AC/DCアダプタも使用できないため、より注意深い電源管理が必要です。
- **バックアップコントローラの各ランプ表示を注意深く観察するようにしてください。**
  バックアップコントローラには、アラーム音を出す機能がありません。バックアップコントローラの接続表示部のバッテリランプには常に注意をしてください。
- **バックアップコントローラ使用時は、ポンプケーブルの駆動ケーブルおよびコネクタ、バッテリのケーブルおよびコネクタに強いストレスがかからないよう注意してください。**
  強いストレスがかかると、ケーブル内の電線が断線し、血液ポンプが停止するおそれがあります。
- **バックアップコントローラに、 AC/DCアダプタを接続しないでください。**
  バックアップコントローラの電源は、バッテリのみ使用できます。AC/DCアダプタは接続できません。
- **バックアップコントローラの外装ならびにコネクタやランプに破損が見つかった場合は、 速やかに医療機関に連絡し、 新品のバックアップコントローラと交換してください。**
  正常に動作しないおそれがあります。
- **バックアップコントローラを使用した場合（点検時を除く）は、 再使用せず医療機関に返却してください。**
  バックアップコントローラは、緊急時に一時的に使用するものとして設計されており、再使用の品質は保証できません。
- **バッテリの残量が少ない時にはクールシールユニットへの電力供給よりも、 バックアップコントローラへの電力供給を優先してください。**
- **バックアップコントローラ使用時には、 駆動ケーブルを故障したコントローラのフタにある通し穴に通してください。**
  フタにより駆動ケーブルを破損するおそれがあります。

⚠注意

■ お手入れについての注意

- **コントローラの外装、 電源類、 ポンプケーブルの清掃には、 水、 中性洗剤、 エタノールを使用し、 これら以外は使用しないでください。**
  その他の溶剤を使用すると、変形したり、溶けたりするおそれがあります。
- **EVAHEART構成品の清掃は、 この取扱説明書の手順に従って行ってください。 推奨される洗浄剤以外（例：アセトン、 除光液、 溶剤、 漂白剤など）は使用しないでください。**
  患者さまや作業者がケガをする、構成品が損傷するなどのおそれがあります。
- **アウターストラップ、 ポンプケーブルカバーには洗濯機、 脱水機、 乾燥機を使用しないでください。**
  ワイヤーのゆがみ、生地の縮み、変形、劣化の原因になります。
- **アウターストラップ、 ポンプケーブルカバーには漂白剤、 柔軟剤を使用しないでください。**
  生地の緩み、変形、劣化の原因になります。
- **ポンプケーブルカバーの生地は陰干しして、 自然乾燥させてください。**
  乾燥時に熱をかけすぎると溶けるおそれがあります。

■ 貫通部のケアと管理についての注意

- **ポンプケーブルを引っ張る、 強く動かす、 ひっかける、 踏むなど、 貫通部に影響を与えるような行為を行わないよう注意してください。**
  アウターストラップを装着していない間は、特に気をつけてください。貫通部の回復が遅れたり、すでに治った貫通部を損傷したりするおそれがあります。常にポンプケーブルの位置を意識しながら、ケアを行ってください。
- **アウターストラップのベルト部とケーブル固定部の面ファスナーが、 すべてしっかり留まっていることを確認してください。**
  しっかり留まっていないと、ポンプケーブルの固定が不十分となり、貫通部が引っ張られるおそれがあります。貫通部が引っ張られると、貫通部の回復が遅れたり、すでに治った貫通部を損傷したりするおそれがあります。
- **ワイヤーの変形や生地の破れ、 ほつれ、 劣化などがあるアウターストラップおよび固定用面ファスナーが弱くなったアウターストラップは使用しないでください。**
  ポンプケーブルが固定できず、貫通部を引っ張りやねじれから保護できないおそれがあります。

EVAHEART LVAS

1. EVAHEARTシステムについて

1.1 システムの概要 1-2

1.2 EVAHEART システム構成品 1-5

1.2.1 コントローラ 1-5
1.2.2 バックアップコントローラ 1-11
1.2.3 バッテリ 1-12
1.2.4 AC/DC アダプタ 1-13
1.2.5 充電器 1-13
1.2.6 リリースグリップについて 1-14

1.3 EVAHEART システムの付属品 1-15

1.3.1 アウターストラップ 1-15
1.3.2 ポンプケーブルカバー 1-15
1.3.3 キャリングバッグ 1-16

1.4 環境条件 1-17

1.4.1 使用環境条件 1-17
1.4.2 保管環境条件 1-17

1.1　システムの概要

サンメディカル技術研究所のEVAHEARTシステムは、定常流式の左心補助人工心臓システムです。体内植込み型の血液ポンプが、血液を全身に送り出す循環機能の補助を行い、心臓の負担を軽減させます。

EVAHEARTシステムの体内構成品には、インフローカニューレ、血液ポンプ、アウトフローグラフトがあります。血液は、左心室からインフローカニューレを通って血液ポンプに入ります。血液ポンプ内の羽根車の回転によって、血液に流れを生み出し、アウトフローグラフトを通って上行大動脈（じょうこうだいどうみゃく）へ運ばれます。

EVAHEARTシステムは、体外のコントローラから経皮貫通ケーブル（ポンプケーブル）を通じて供給される電力により、血液ポンプの駆動や制御を行います。コントローラへの電力供給は、家庭用コンセント、バッテリから行うことができます。

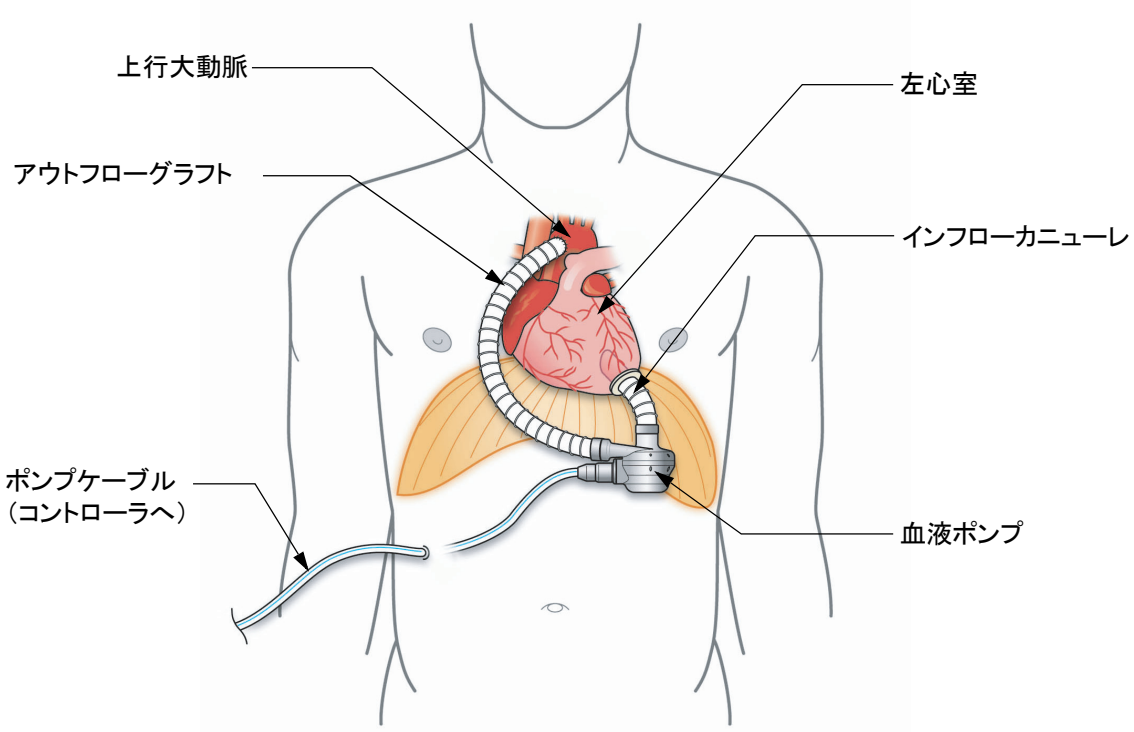


図1.1　血液ポンプ植込み図

ポンプケーブルには、コントローラから血液ポンプへと注射用水（クールシール液）の循環を行うためのチューブも組み込まれています。この水の循環システムをクールシールシステムと呼びます。

クールシールシステムは血液ポンプ内の羽根車が長期間滑らかに回転できるようにする働きがあります。クールシール液は、コントローラ内のクールシールユニットから血液ポンプへ送り出され、再びクールシールユニットに戻ってきます。戻ってきたクールシール液は、クールシールユニットのフィルタでろ過され循環されます。

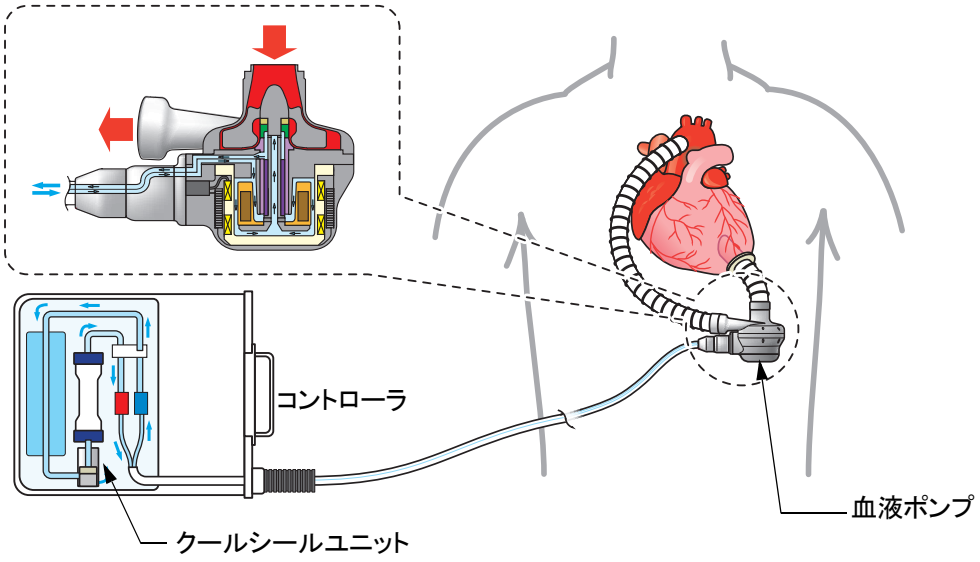


図1.2　クールシールシステム

EVAHEARTシステムの製品と付属品を図1.3～1.5に示します。

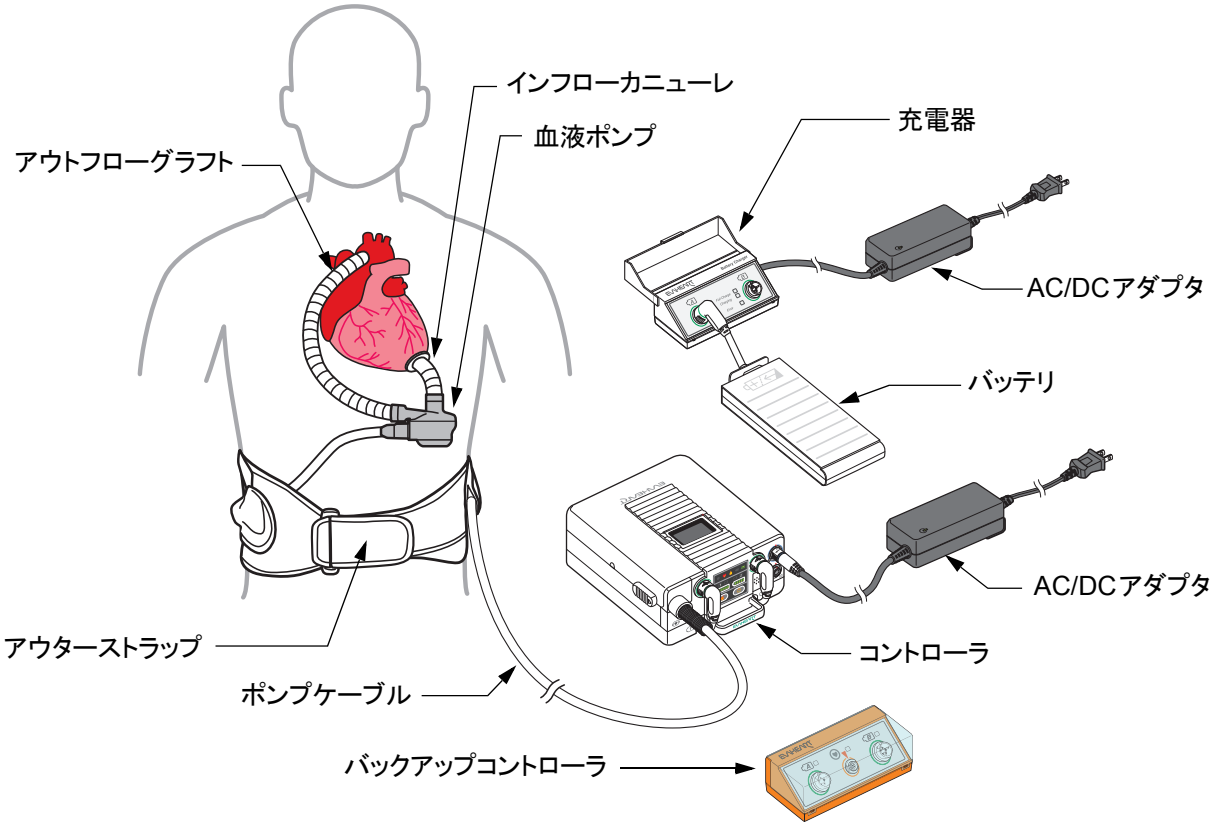


図1.3　EVAHEARTシステム

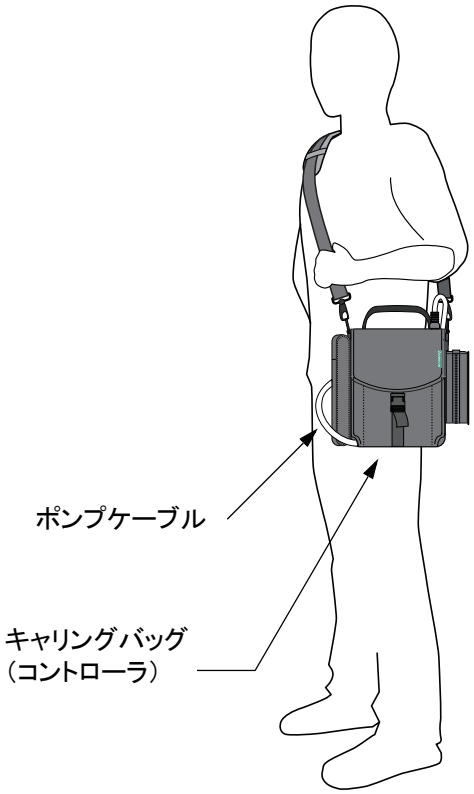
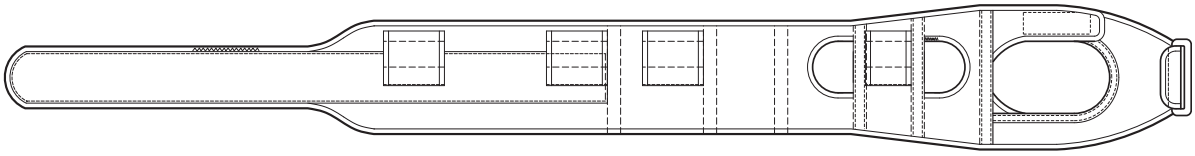
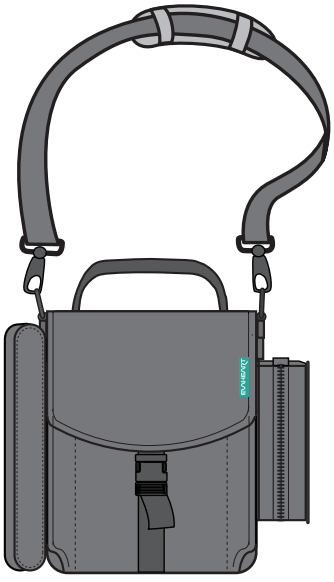


図1.4　EVAHEARTシステム装着図



アウターストラップ



キャリングバッグ

図1.5　EVAHEARTシステムの付属品

1.2 EVAHEARTシステム構成品

この章では、コントローラと電源類（バッテリ、AC/DCアダプタ）などのEVAHEARTシステムの体外構成品について説明します。コントローラの故障時に使用するバックアップコントローラも体外構成品に含まれます。

1.2.1 コントローラ

コントローラは、バッテリもしくはAC/DCアダプタから電力供給され、血液ポンプの駆動や制御を行います。

表示パネルでは下記の確認ができます。

- 電力供給している電源
- 接続されているバッテリの残量
- アラームが発生しているかどうか

コントローラのディスプレイには血液ポンプのスピード、消費電力、イベントコードが表示されます。イベントコード、アイコンが表示された場合は適切な対応をしてください。

コントローラには、クールシールユニット、非常用バッテリが装着されています。

クールシールユニットはコントローラと血液ポンプ間に、クールシール液を循環させています。そのため、ポンプケーブルにはクールシール液が通るためのチューブが組み込まれています。クールシール液は血液ポンプ内の羽根車が長期間滑らかに回転できるようにする働きがあります。

クールシールの循環が停止するとアラームが発生します。すぐに、血液ポンプの駆動に影響はありませんが、24時間以内に再開するようにしてください。必要に応じて、病院に連絡してください。

非常用バッテリが満充電のときは、最低30分間電力供給を行うことができます。非常用バッテリは、外部電源（AC/DCアダプタ）がコントローラに接続されたときに充電され、残量なしの状態から満充電までには、約2時間かかります。非常用バッテリから電力供給が開始された場合は、すぐにAC/DCアダプタや満充電のバッテリを接続してください。

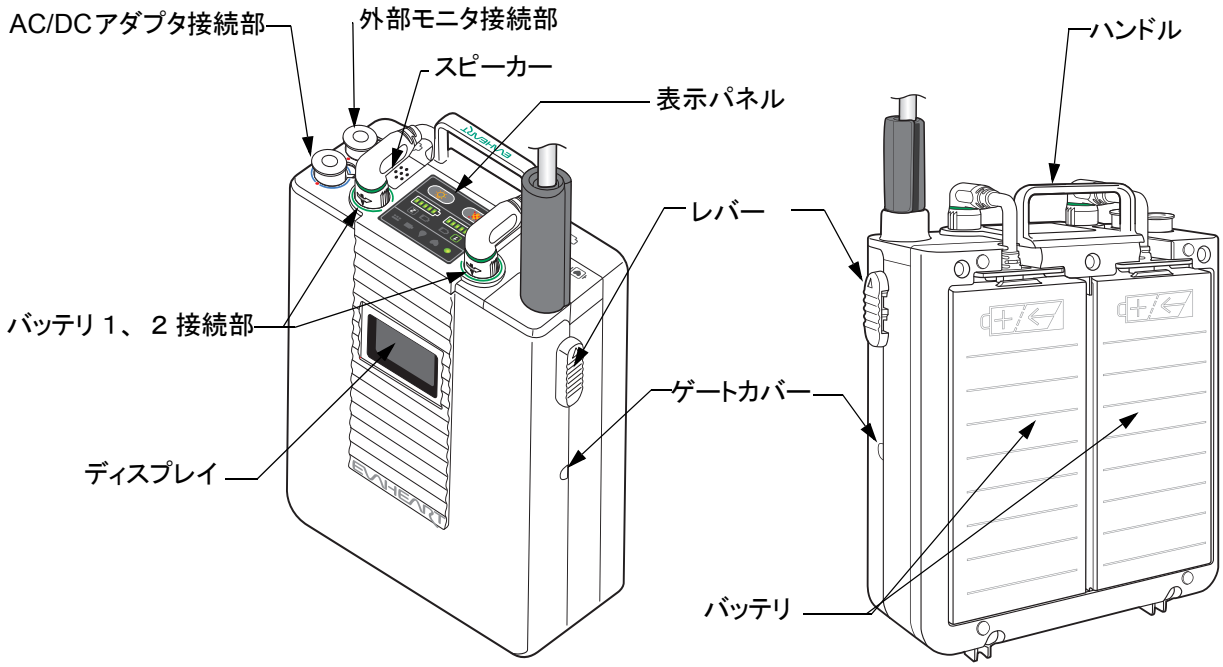


図1.6　コントローラ

● **表示パネル**
- アラーム表示、 電源表示をランプにより示します。
- 消音ボタン、 イルミネーションボタンがあります。

● **ディスプレイ**
- 血液ポンプスピード(rpm)、 消費電力(w)、 イベントコード、 アイコンを表示します。

● **ハンドル**
- コントローラを持ち運ぶときにここを持ちます。

● **レバー（左右）**
- 左右側面のレバーを同時に矢印の方向にスライドさせると、 ロックが外れてフタを開けることができます。 コントローラ内部の点検やバックアップコントローラ切り替えのとき以外、 フタは閉じてください。

● **バッテリ収納部**
- コントローラに接続するバッテリを収納します。

● **AC/DCアダプタ接続部**
- AC電源から電力を供給する際に、 AC/DCアダプタのコネクタを接続します。
- 使用しないときは、 接続部を保護するためのキャップをかぶせます。

● **外部モニタ接続部**
- 病院での定期点検の際に使用します。 外部モニタのコネクタを接続します。
- 接続部を保護するためのキャップをかぶせます。

● **バッテリ1、 バッテリ2接続部**
- バッテリ収納部に収納したバッテリ1および2のコネクタを接続します。

● **ゲートカバー**
- バックアップコントローラ使用時には、 このカバーを外して駆動ケーブルを通します。

● **スピーカー**
- アラーム （イベントコード） が発生したときのアラーム音、 バッテリやAC/DCアダプタのコネクタの抜き挿し音、 電源の切り替え音がここから聞こえます。

■ 表示パネル

表示パネルでは、バッテリ残量、外部電源（AC/DC アダプタ）から電力供給をしているかどうかや、アラームを確認することができます。また、一時的にアラーム音を消す消音ボタン、表示パネルを明るくし、ディスプレイを点灯表示させるイルミネーションボタンがあります。

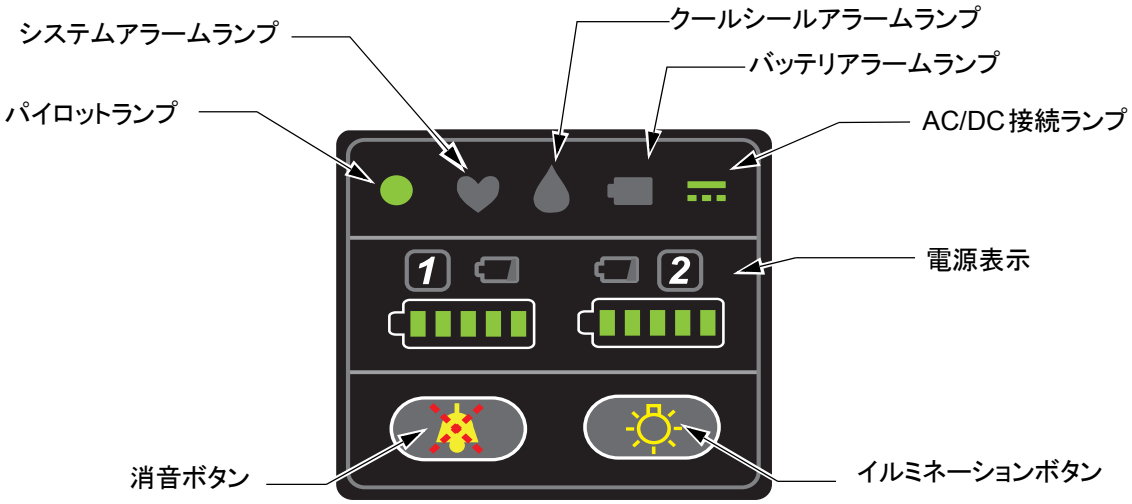


図1.7　表示パネル

各表示の詳しい説明は以下の通りです。

● パイロットランプ

- EVAHEARTシステムが正常に動作しているときに緑ランプが点灯します。
- システムに何らかの異常が発生するとランプが消灯します。アラーム表示や電源表示、ディスプレイの表示を確認してください。

● アラームランプ

コントローラの表示パネルには3種類のアラームランプがあります。システムに故障の可能性がある場合は、アラームランプとアラーム音で知らせます。

Refer アラームが発生した場合は、「7. 困ったときには」を参照してください。

システムアラームランプ：

正常に動作しているときには消灯しています。血液ポンプもしくはコントローラに故障の可能性や異常の検知を含む何らかのイベントが発生した場合は、システムアラームランプが赤点滅し、 アラーム音が鳴ります。

クールシールアラームランプ：

正常に動作しているときには消灯しています。クールシールシステムに故障の可能性がある場合は、 クールシールアラームランプが橙(オレンジ)点滅し、アラーム音が鳴ります。

バッテリアラームランプ：

正常に動作しているときには消灯しています。バッテリや非常用バッテリが取り付けられていなかったり、 バッテリの残量がないなど、 電源管理に不備がある場合は、 バッテリアラームランプが赤点滅し、 アラーム音が鳴ります。

● 電源表示

AC/DC 接続ランプ：

- AC/DCアダプタがシステムに電源供給を行っているときに、ランプが緑点灯します。

バッテリ1、 バッテリ2使用ランプ：

- どちらのバッテリから電力が供給されているかを示しており、現在使用中のバッテリのランプが点灯します。
- バッテリ1からバッテリ2に切り替わると、「1」が消灯し、「2」が点灯します。
- AC/DCアダプタに接続されているときは消灯します。

バッテリ1、 バッテリ2エンプティランプ：

- バッテリの残量が20%未満になると赤点滅します。
- バッテリが取り付けられていなかったり、または残量がなくなると赤点灯します。

バッテリ1、 バッテリ2残量ランプ：

- バッテリの残量を緑ランプの数で表します。
- 5個の緑ランプがあり、1つで約20%の残量を表しています。（使用可能時間についてはシステムの運転状況やバッテリ本体の消耗状態によって変動します。）

● 消音ボタン／ランプ

- アラームが鳴っているときに、アラーム音を一時的に止めることができます。ボタンを押してアラーム音を止めると、明るく黄点灯します。
- 消音ボタンを押すと、5 分間アラーム音を止めることができます。アラームの内容が解決されない限り、5分後に再びアラームが鳴ります。
- 消音中に別のアラームやバッテリ、AC/DCアダプタの電源コネクタの着脱が発生した場合には、消音が解除されます。

● イルミネーションボタン

- 表示パネルは、平常時には省電力モードになり、ランプの明るさが暗くなります。また、ディスプレイ表示が消えます。
- イルミネーションボタンを押すと省電力モードから復帰し、表示パネルのランプが明るくなり、またディスプレイが点灯表示されます。
- アラームが発生した場合も、省電力モードから復帰し、表示パネルのランプが明るくなり、ディスプレイが点灯表示されます。

■操作パネル

コントローラのフタを開けると、下図のような操作パネルがあります。操作パネルのボタンは、定期点検の際に医療従事者が使用しますので、通常は使用しません。

アラームが発生した場合、トラブルシューティングに従って、ディスプレイの表示や非常用バッテリの残量の確認が必要になります。また、医療従事者から指示があったとき、アラームリセットボタンを押してください。

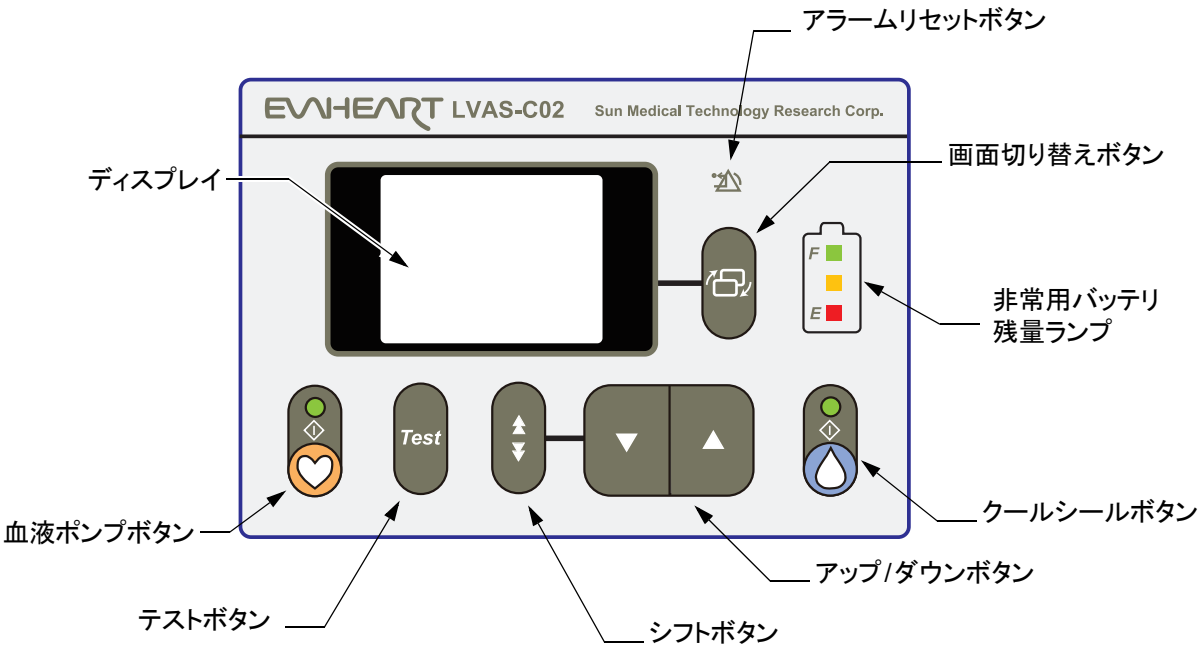


図1.8　操作パネル

■ディスプレイ

ディスプレイは操作パネル上にあります。フタを閉じた状態でも確認ができます。

- 正常画面では、血液ポンプスピード（rpm）や消費電力（W）が表示されています。医療従事者に数値を聞かれた場合には、ここに表示された値を伝えてください。
- アラームが発生した場合、 イベントコードを表示します。 スピードと消費電力の表示が小さくなり、 イベントコードを表示します。 複数のアラームが発生した場合、 順番に切り替わりながら表示されます。
- アイコンが表示された場合は適切な対応をとってください。

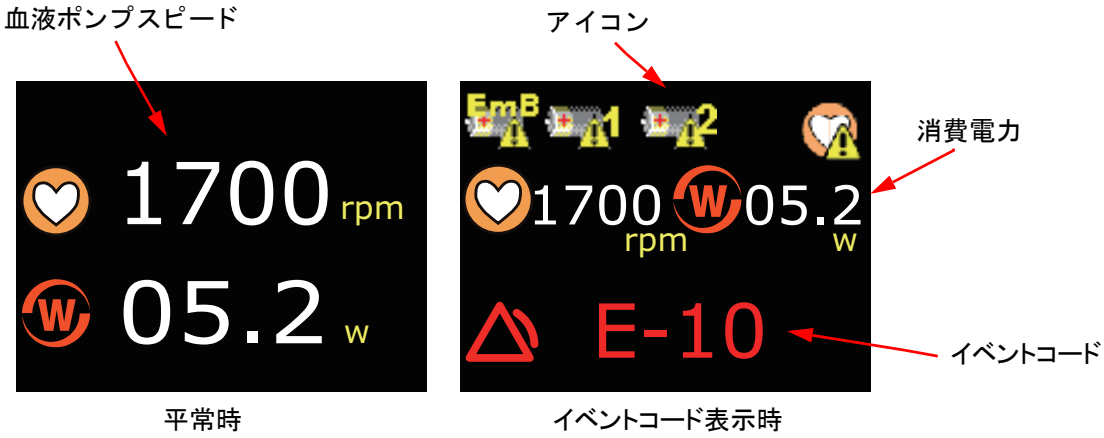


図1.9　ディスプレイ

●アイコン

下記のようなアイコンがディスプレイに表示されます。

アイコン	現象	対処方法
	非常用バッテリの使用期限切れ	次回の来院時に新品と交換してください。
	バッテリ1の使用期限切れ	
	バッテリ2の使用期限切れ	
	コントローラの使用期限切れ	
	安全機構による血液ポンプの再起動発生	病院に連絡してください。 イベントコード“E-30”がディスプレイに表示されている場合は、「7. 困ったときには」の「7.1 アラーム一覧」に従って対処してください。

1.2.2　バックアップコントローラ

バックアップコントローラは、使用中のコントローラの故障、破損などで血液ポンプに電力を供給できなくなった場合などの緊急時に一時的に使用するコントローラです。緊急時に使用することを想定しているため、いつでも持ち歩けるように、クールシールシステムや血液ポンプスピードの調節機構等を省いて小型化しています。

バックアップコントローラは、残量のあるバッテリを取り付けて使用します。バッテリの残量がなくなった場合に血液ポンプを停止することなく、他のバッテリに切り替えられるように、バッテリ接続部が2つあります。

このバックアップコントローラを使用した場合は、直ちに救急車で病院に行ってください。

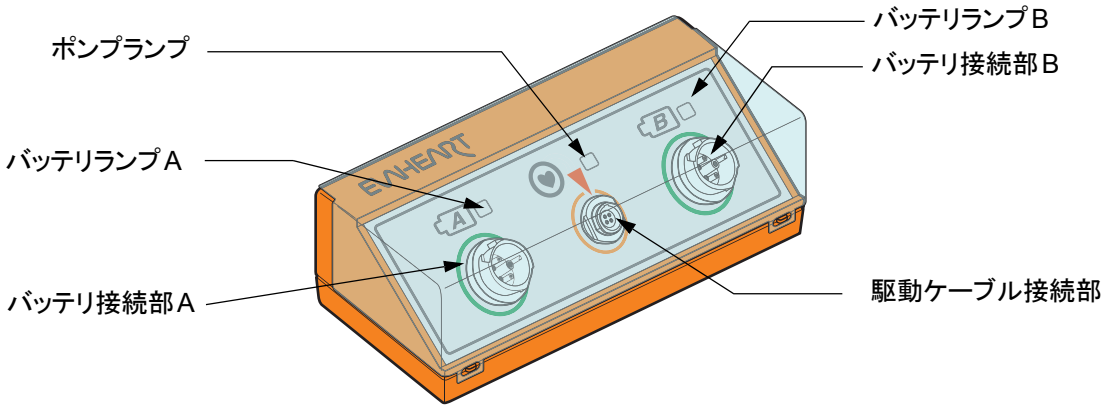


図1.10　バックアップコントローラ

Refer　バックアップコントローラを使用する手順については「8. 緊急時のバックアップコントローラへの交換」を参照してください。

1.2.3　バッテリ

バッテリは、EVAHEARTシステムの主要電源です。常に2本のバッテリをコントローラに接続してください。通常、満充電のバッテリ2本でEVAHEARTシステムを6時間以上駆動することができます。バッテリは片方ずつ消費されます。バッテリの充電は専用の充電器で行い、コントローラからは充電されません。

バッテリ本体の残量確認ボタンを押して残量を確認します。バッテリの残量によってFull Charge（満充電）ランプが緑に点灯または消灯します。

緑点灯　：バッテリの使用が可能です（残量80%以上）。
消灯　　：バッテリの残量が不十分です（残量80%未満）。充電してから使用してください。

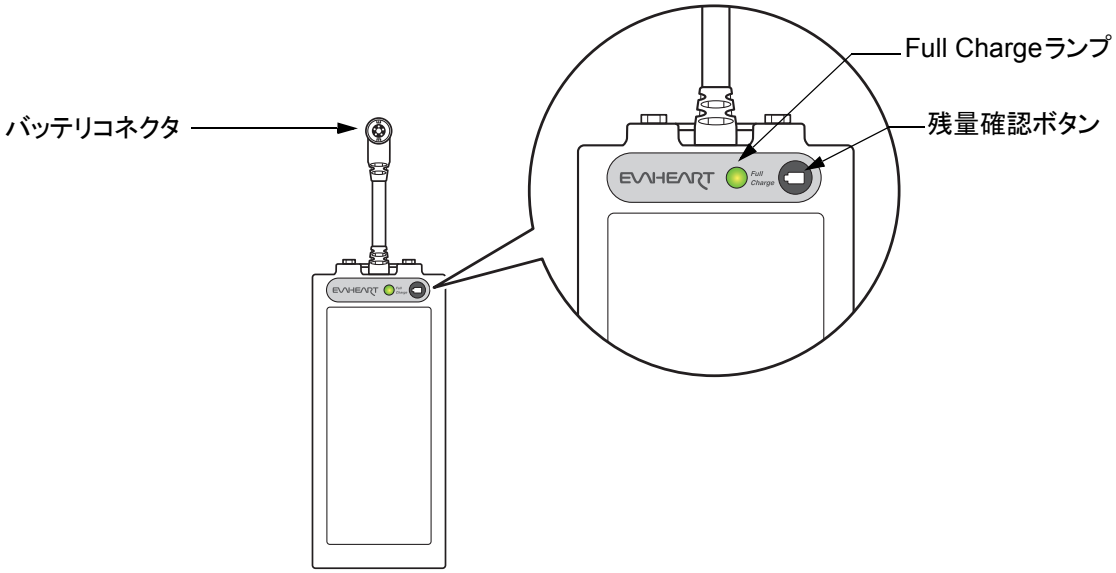


図1.11　バッテリ

Refer　バッテリ残量ランプやバッテリエンプティランプについて詳しくは「1.2.1 コントローラ」、「2.2.1 バッテリ交換」を参照してください。

1.2.4 AC/DCアダプタ

AC/DC アダプタは、コントローラに接続することで家庭用コンセントからの電力を EVAHEART システムへ連続して供給します。また、充電器を使用する場合にも接続して使用されます。

就寝時やAC/DCアダプタが使用できる環境にある場合は、常に使用します。コントローラにAC/DCアダプタを接続すると、表示パネルのAC/DC接続ランプが緑に点灯します。バッテリが接続されていても、AC/DCアダプタから優先的に電力が供給されます。

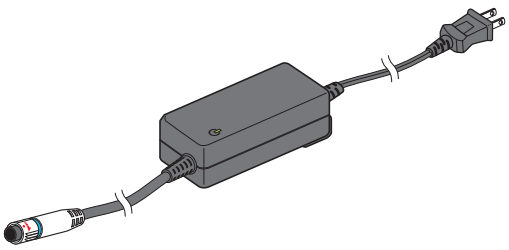


図1.12 AC/DCアダプタ

Refer AC/DCアダプタの使い方について詳しくは「2. 電源管理」を参照してください。

1.2.5 充電器

充電器は、バッテリを充電するために使用します。充電器にはコントローラと共通のAC/DCアダプタから電力が供給されます。

一度に2本のバッテリを接続できますが、充電は1本ずつ行われ、先に接続したバッテリの充電が完了すると、2本目のバッテリの充電が開始されます。1本の充電に最大3時間かかります。

Full Charge（満充電）ランプ：充電が終了すると、このランプが点灯します。

Charging（充電中）ランプ：充電中はこのランプが点灯します。

Error（警告）ランプ：充電時にバッテリまたは充電器に問題があると、このランプが点滅します。

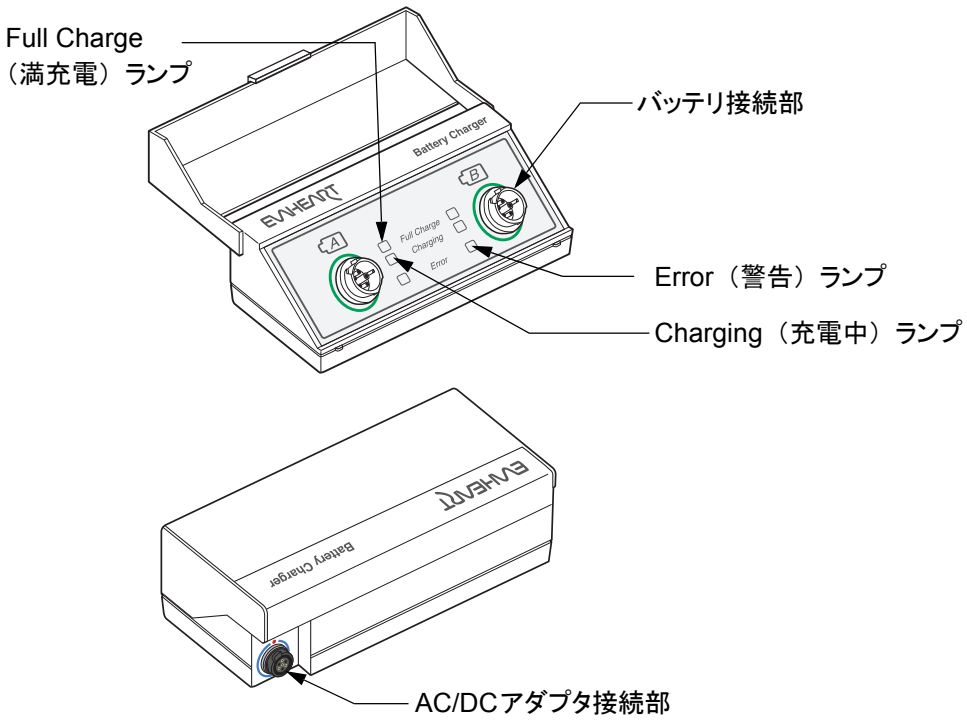


図1.13 充電器

1.2.6　リリースグリップについて

バッテリならびにAC/DCアダプタの接続コネクタには、抜け落ちを防ぐためにコネクタ部分にはロック機構を採用しており、リリースグリップ（下図参照：コネクタの回転部分）を矢印の方向にまわさないと抜けないような構造になっています。

バッテリならびにAC/DCアダプタを、コントローラや充電器から取り外す際には、リリースグリップを矢印の方向にまわし、まっすぐに引き抜いてください。

接続する際にはリリースグリップが元の位置に戻るまで、まっすぐ挿し込みます。

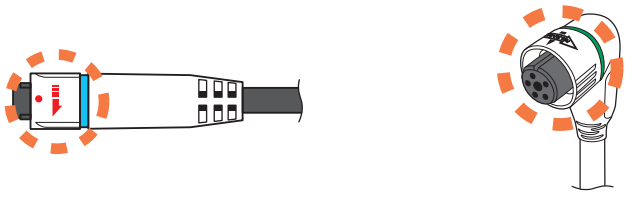


図1.14　リリースグリップ

⚠注意

- **コントローラや充電器に AC/DC アダプタおよびバッテリを接続する際には、コネクタの印を合わせてまっすぐに挿し込んでください。**
- **コントローラや充電器からAC/DC アダプタおよびバッテリを取り外す際には、コネクタのリリースグリップを矢印の方向にまわし、まっすぐに引き抜いてください。**
  無理矢理引っ張ったり、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力を供給できなくなるおそれがあります。場合によっては、コントローラ交換が必要となります。

1.3　EVAHEARTシステムの付属品

1.3.1　アウターストラップ

アウターストラップは、コントローラに接続されているポンプケーブルを腰に巻きつけ、取り回しをよくし、皮膚貫通部（ポンプケーブルが体外に出てくるところ）にかかるストレスを緩和するためのサポート用具です。ポンプケーブルの体外部分を固定したり、貫通部を引っ張りやねじれ等の力から保護するために、腰部に装着します。

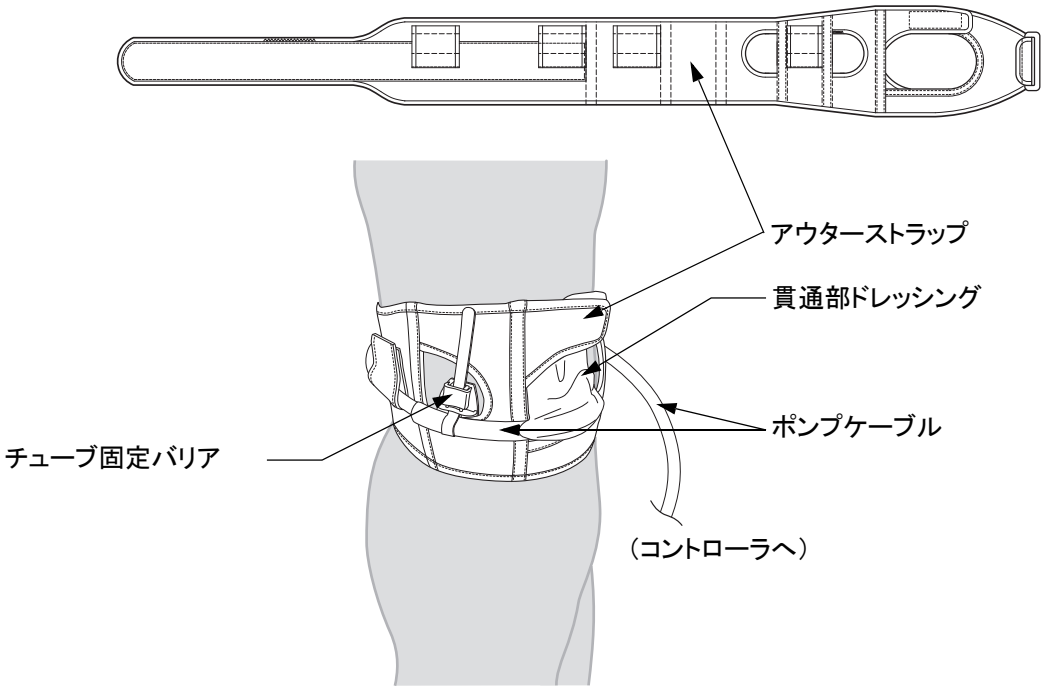


図1.15　アウターストラップ装着図

Refer　アウターストラップの使用について詳しくは「4.2 アウターストラップとチューブ固定バリア」を参照してください。

1.3.2　ポンプケーブルカバー

ポンプケーブルカバーは、コントローラからアウターストラップまで露出しているポンプケーブルに装着し、紫外線による劣化や外力等からポンプケーブルを保護するための用具です。

ポンプケーブルカバーは、シャワー浴時を除き常時装着が基本となります。

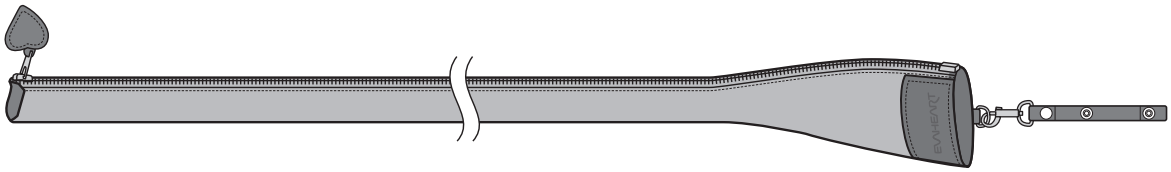


図1.16　ポンプケーブルカバー

1.3.3　キャリングバッグ

キャリングバッグは、移動の際にコントローラとバッテリ等を持ち運ぶためのバッグです。キャリングバッグはショルダーバッグとバックパックとして使用できます。補助ケースにより、予備のバッテリとバックアップコントローラを運ぶことができます。

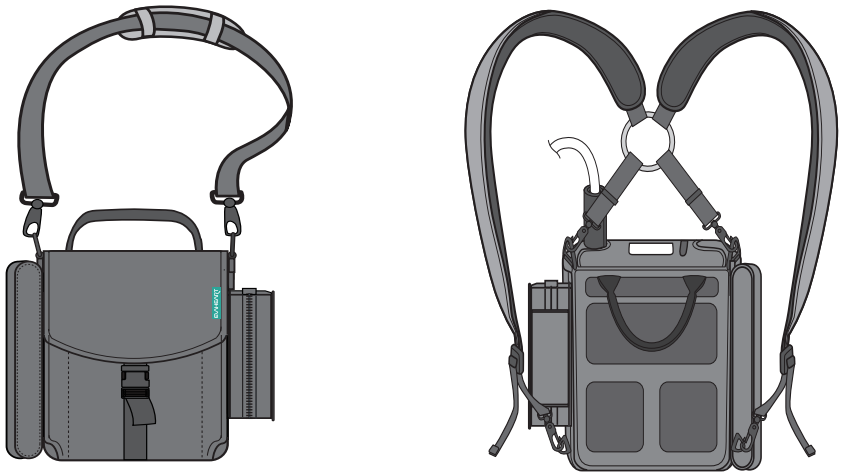


図1.17　キャリングバッグ

Refer　キャリングバッグの使用について詳しくは「5. キャリングバッグとポンプケーブルカバー」を参照してください。

1.4 環境条件

EVAHEARTシステムを安全かつ最適な環境で使用するために、以下の使用環境条件および保管環境条件を守ってください。

極端に温度や湿度変化の激しい場所や、直射日光のあたる場所での使用および保管は避けてください。

1.4.1 使用環境条件

構成品	温度	湿度
コントローラ	-5 ～ 45℃	5 ～ 95%RH
バックアップコントローラ	-5 ～ 45℃	5 ～ 95%RH
バッテリ	-5 ～ 45℃ （充電時：5 ～ 45℃）	5 ～ 95%RH
充電器	5 ～ 45℃	25 ～ 85%RH
AC/DCアダプタ	0 ～ 50℃	30 ～ 75%RH

1.4.2 保管環境条件

構成品	温度	湿度
バックアップコントローラ	-5 ～ 45℃	5 ～ 95%RH
バッテリ	0 ～ 30℃	5 ～ 95%RH
充電器	-20 ～ 60℃	10 ～ 90%RH
AC/DCアダプタ	-20 ～ 60℃	0 ～ 95%RH

● **バッテリの保管**

長期間（1ヶ月以上）に渡ってバッテリを使用しない場合は、バッテリの残量確認ボタンを押したときに残量ランプが点灯しない程度（残量80%未満）にしてから冷暗所に保管してください。

2. 電源管理

2.1 AC/DC アダプタの使用 2-5

2.1.1 コントローラに接続する 2-6
2.1.2 AC/DC アダプタからバッテリに切り替える 2-7
2.1.3 自動車のシガレットソケットから電力を供給する 2-9
2.1.4 シガレットソケットの給電からバッテリに切り替える 2-10

2.2 バッテリの使用 2-11

2.2.1 バッテリ交換 2-12
2.2.2 バッテリ充電 2-16

EVAHEARTシステムは、バッテリおよびAC/DCアダプタにより駆動します。EVAHEARTシステムを安全に使用するために、電源を適切に管理することが非常に重要です。

ここでは、構成品と電源管理を行うのに必要な手順について説明します。

⚠危険

● **血液ポンプへの電力供給が絶対に途絶えないように注意してください。**
血液ポンプが停止します。EVAHEARTの電源システムをよく理解し、適切な電源管理を行ってください。

⚠警告

● **EVAHEARTシステムの使用は取扱説明書で説明のある使用方法を遵守してください。**
緊急時以外にコントローラのフタを開けるなど、この取扱説明書に記載されていない操作を行わないでください。思わぬケガをしたり、機器の破損や血液ポンプの停止などを招くおそれがあります。

● **EVAHEARTシステムの保管環境条件および使用環境条件を守ってください。**
仕様範囲外での保管環境および使用環境では、EVAHEARTシステムの品質保証ができません。

● **コントローラ、バッテリ、AC/DCアダプタ、充電器およびポンプケーブルは、暖房器具や、その他熱を発する器具のそばに置かないでください。**
ポンプケーブルが溶けてショートしたり、コントローラ回路の故障などにより、血液ポンプが停止するおそれがあります。また、バッテリは100 ℃以上の温度にさらされると、発火または破裂する可能性があります。

● **バッテリおよび非常用バッテリから漏れた液が手に付着した場合は、すぐに水で十分に洗浄してください。また、液が目に入った場合は、すぐに水で十分に洗浄した後、できるだけ速やかに医師の治療を受けてください。**

● **破損や劣化などで使用しなくなったバッテリを家庭ゴミとして廃棄しないでください。**
誤った処理の一例として、ゴミ収集車内でつぶれた場合、バッテリが破裂するおそれがあります。破損や劣化で使用しなくなったバッテリは、必ず病院へ返却してください。

● **バックアップコントローラを使用する場合は、必ず十分な残量のあるバッテリを接続してください。また、電源管理に細心の注意をしてください。**
バックアップコントローラには内部電源がありません。バッテリを接続しないと、血液ポンプに電力を供給できません。電源喪失による血液ポンプ停止のリスクが高まります。バッテリの残量には、常に注意をしてください。

⚠注意

- **常にポンプケーブルと電源ケーブルの位置を把握してください。**
  ケーブル類に足をひっかけたり、ドアに挟まないように気をつけてください。ケガや、ケーブル、コントローラの破損、故障などが起こるおそれがあります。
- **電源類のコネクタ（バッテリコネクタ、 AC/DC アダプタのコネクタ）とコントローラ側の接続部（バッテリ接続部、 AC/DCアダプタ接続部、 外部モニタ接続部）から水が入らないように注意してください。**
  コネクタ（接続部）に水が付着したまま使用すると、ショートして接続した電源類が故障するおそれがあります。
- **コントローラのAC/DCアダプタ接続部、 外部モニタ接続部を使用していない場合は、 必ずコネクタキャップを取り付けてください。**
  未使用の接続部に水やホコリが付着するのを防ぐためです。
- **コントローラや充電器に AC/DC アダプタおよびバッテリを接続する際には、 コネクタの印を合わせてまっすぐに挿し込んでください。**
- **コントローラや充電器からAC/DCアダプタおよびバッテリを取り外す際には、リリースグリップを矢印の方向にまわし、 まっすぐに引き抜いてください。**
  無理矢理引っ張ったり、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力を供給できなくなるおそれがあります。場合によっては、コントローラ交換が必要となります。
- **血液ポンプ停止のリスクを避けるため、 複数の電源から電力を供給できるようにし、 必ず満充電のバッテリをコントローラに接続して使用してください。**
  電力供給が停止することによる血液ポンプ駆動停止のリスクを減少させるためです。
- **就寝時は常にAC/DCアダプタから電力を供給し、必ず満充電のバッテリ2本を接続してください。**
  AC/DCアダプタのみ、またはバッテリのみの電力供給の場合、就寝中に万が一家庭用電源が停止したりバッテリが残量不足になると、コントローラは非常用バッテリ駆動に切り替わり、アラームが鳴ります。非常用バッテリを使い切ると血液ポンプは停止します。
- **使用予定のバッテリは満充電の状態で保管するようにしてください。**
  突然の停電、災害等に備えた電源管理のためです。
- **バッテリの交換は1本ずつ行い、常に満充電バッテリが1本以上コントローラに接続されている状態にしてください。**
  バッテリを2本同時に外した状態にすると、ディスプレイにイベントコード”E-10”（バッテリ未接続警告）が表示され、アラーム音が鳴り、コントローラが電源確保の必要性を知らせます。
- **1本のバッテリ電力供給可能時間が3時間を切るようになった場合、 または操作パネルのディスプレイに使用期限切れアイコンが表示された場合は、 新品のバッテリに交換してください。**
  バッテリは消耗品であり経年劣化していきます。バッテリの使用時間が短くなると、毎日の電源管理が頻繁になったり、意図しないときにバッテリ残量がなくなってしまうおそれがあります。
- **使い切ったバッテリを3ヶ月以上充電せずに放置しないでください。**
  バッテリが劣化して使用不能になるおそれがあります。
- **バッテリのコネクタ端子を金属でショート（短絡）させないでください。**
  バッテリが故障するおそれがあります。
- **バッテリに亀裂や破損が見つかった場合は、 そのバッテリの使用を止めてください。**
  バッテリ内部に水が入り故障する可能性があります。
- **バッテリのケーブル部を引っ張ったり、 持ち上げたりしないでください。**
  ケーブルが断線し、充電やコントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあります。

⚠注意

- **低温下（バッテリの使用環境条件における温度の下限側）でバッテリを使用する場合は、 バッテリの予備を十分に準備してください。**
  低温下でバッテリを使用すると電力供給可能時間が短くなる特性があります。常温になれば元に戻ります。
- **低温下（バッテリの使用環境条件における温度の下限側）でバッテリを充電する場合は、 バッテリの予備を十分に準備してください。**
  低温下でバッテリを充電すると充電容量が少なくなる特性があり、電力供給可能時間が短くなる可能性があります。
- **バッテリを充電中の充電器には触れ続けないでください。**
  低温やけどをするおそれがあります。
- **バッテリはコントローラからは充電されません。 専用の充電器を使用してください。**
- **AC/DCアダプタおよび充電器のケーブルを束ねたまま使用しないでください。**
  断線や発火のおそれがあります。
- **AC/DCアダプタおよび充電器のケーブルを強く曲げたり、ドアに挟んだりしないでください。**
  断線の原因となります。
- **AC/DCアダプタおよび充電器は水に濡れないように注意してください。**
  これらの装置は防水対策を施してありません。装置内に水が入ると、故障するおそれがあります。
- **AC/DCアダプタは、スイッチのあるコンセントに接続しないでください。**
  知らずにスイッチが切られてしまうなど、意図しないときにAC/DCアダプタからの電力供給が止まるおそれがあります。
- **AC/DCアダプタは定格入力電圧の範囲を超えて使用しないでください。**
  AC/DCアダプタの入力電圧は100～120Vです。この定格入力電圧の範囲を超える使用は、故障の原因となります。
- **濡れた手で、 AC/DCアダプタをコンセントに接続しないでください。**
  感電するおそれがあります。
- **破損したり、 故障が疑われる電源類は使用せず、 新しいものと交換してください。**
  コントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあります。
- **AC/DCアダプタを使用していないときは、 コンセントからプラグを抜いてください。**
  ホコリがたまって発火の原因となったり、つまづいて転倒する可能性があります。
- **コンセントからプラグを抜くときは、 必ずプラグを持って抜いてください。**
  コードを引っ張って抜くとプラグやコードが破損し、コントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあります。

2.1 AC/DCアダプタの使用

EVAHEARTシステムは、AC/DCアダプタを接続すると優先的にAC/DCアダプタから電力を供給します。AC/DCアダプタが接続されている場合でも、コントローラには常に満充電のバッテリを2本接続してください。停電等の場合でも、電力供給が途絶えないようにするためです。

AC/DCアダプタを使用していない時にはコンセントから外してください。

停電時には、AC/DCアダプタの使用やバッテリの充電ができません。停電が長時間続くようであれば、医療機関へ連絡し、発電機などの非常用電源設備を有している医療機関もしくは停電の影響を受けていない施設や場所に行く等、電源を確保できるようにしてください。

⚠注意

- **就寝時は常にAC/DCアダプタから電力を供給し、 必ず満充電のバッテリ2本を接続してください。**
  AC/DCアダプタのみ、またはバッテリのみの電力供給の場合、就寝中に万が一家庭用電源が停止したりバッテリが残量不足になると、コントローラは非常用バッテリ駆動に切り替わりアラームが鳴ります。非常用バッテリを使い切ると血液ポンプは停止します。
- **コントローラや充電器にAC/DCアダプタおよびバッテリを接続する際には、コネクタの印を合わせてまっすぐに挿し込んでください。**
- **コントローラや充電器から AC/DC アダプタおよびバッテリを取り外す際には、 リリースグリップを矢印の方向にまわし、 まっすぐに引き抜いてください。**
  無理矢理引っ張ったり、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力を供給できなくなるおそれがあります。場合によっては、コントローラ交換が必要となります。
- **AC/DCアダプタのケーブルを束ねたまま使用しないでください。**
  断線したり、発火のおそれがあります。
- **AC/DCアダプタのケーブルを強く曲げたり、ドアに挟んだりしないでください。**
  断線の原因となります。
- **AC/DCアダプタおよび充電器は水に濡れないように注意してください。**
  これらの装置は防水対策を施してありません。装置内に水が入ると、故障するおそれがあります。
- **AC/DCアダプタは、 スイッチのあるコンセントでは使用しないでください。**
  知らずにスイッチが切られてしまうなど、意図しないときに AC/DC アダプタからの電力供給が止まるおそれがあります。
- **AC/DCアダプタは定格入力電圧の範囲を超えて使用しないでください。**
  AC/DCアダプタおよび充電器の入力電圧は100～120Vです。この定格入力電圧の範囲を超える使用は、故障の原因となります。
- **濡れた手で、 AC/DCアダプタを電源に接続しないでください。**
  感電するおそれがあります。
- **AC/DCアダプタを使用していないときは、 コンセントからプラグを抜いてください。**
  ホコリがたまって発火の原因となったり、つまづいて転倒する可能性があります。

2.1.1 コントローラに接続する

1. コントローラを平らな場所に置きます。
2. コントローラのAC/DCアダプタ接続部のキャップを外します。AC/DCアダプタ接続部には青い縁取りがされています。

> **Note** 隣りに外部モニタ接続部がありますが、 医療スタッフが使用します。 常時キャップを付けた状態にしてください。

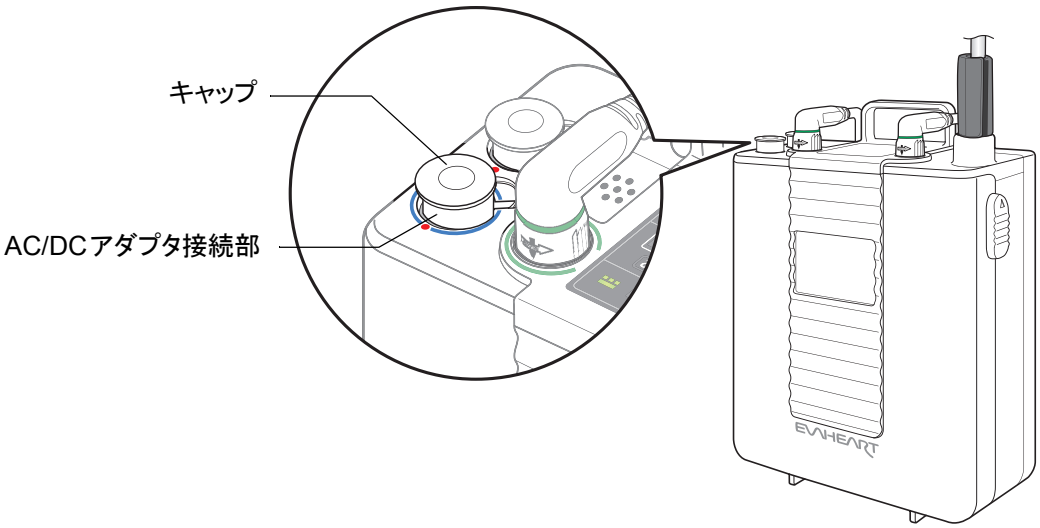


図2.1 AC/DC アダプタ接続部のキャップ

3. AC/DCアダプタのプラグをAC電源に接続します。
4. AC/DCアダプタのコネクタの赤い印をAC/DCアダプタ接続部の赤い印に合わせて挿し込みます。
   接続すると
   - 表示パネルのAC/DC接続ランプが緑に点灯します。
   - 接続されたことを示す確認音が鳴ります。
   - 表示パネルのバッテリ1（または2）使用ランプが消灯します。

5. コネクタを軽く引っ張り、抜けないことを確認します。

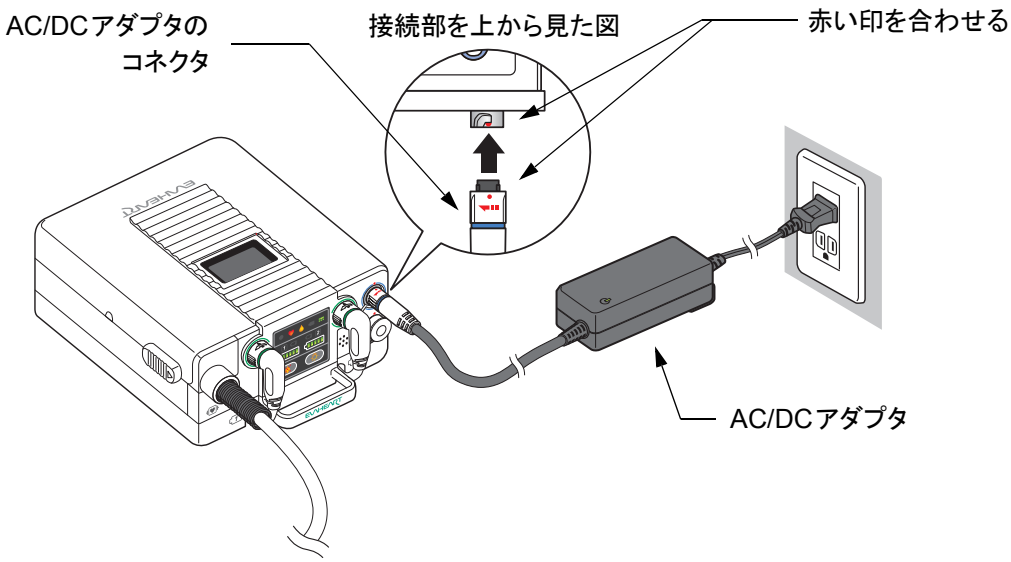


図2.2　AC/DCアダプタの接続

2.1.2　AC/DCアダプタからバッテリに切り替える

1. 下表を参考に、表示パネルのバッテリランプからおよそのバッテリ残量を確認します。また、エンプティランプにより交換が必要かどうかを判断します。なお、使用時間は環境、消費電力、劣化等の様々な要因により変動します。

> **Note** EVAHEARTシステムは、AC/DCアダプタを接続すると、バッテリが接続されていても優先的にAC電源から電力を供給します。

バッテリ残量（目安）	バッテリ残量ランプ1、2	エンプティランプ	交換の必要性	使用時間（目安）
80%以上		消灯	バッテリの交換は必要ありません。	3～5時間
60%～80%		消灯		2.5～4時間
40%～60%		消灯		1.5～3時間
20%～40%		消灯		0.5～2時間
20%未満		（赤点滅）	バッテリを交換してください。	10～60分
残量なし（または未接続）		（赤点灯）	直ちにバッテリを交換してください。（または接続状態を確認し正しく接続してください）	―

⚠注意

- **バッテリの交換は1本ずつ行い、常に満充電バッテリが1本以上コントローラに接続されている状態にしてください。**
  バッテリを2本同時に外した状態にすると、ディスプレイにイベントコード“E-10”（バッテリ未接続警告）が表示され、アラームが鳴り、コントローラが電源確保の必要性を知らせます。
- **コントローラや充電器から AC/DC アダプタおよびバッテリを取り外す際には、リリースグリップを矢印の方向にまわし、まっすぐに引き抜いてください。**
  無理矢理引っ張ったり、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力を供給できなくなるおそれがあります。場合によっては、コントローラ交換が必要となります。

2. AC/DC アダプタのプラグを AC 電源から取り外します。電力供給がバッテリに切り替わります。
外すと
- 表示パネルのAC/DC接続ランプが消灯します。
- 取り外されたことを示す確認音が鳴ります。
- 表示パネルのバッテリ1（または2）使用ランプが点灯します。

3. AC/DCアダプタコネクタのリリースグリップを矢印の方向にまわし（①）、まっすぐ引き抜き（②）、コントローラから取り外します。

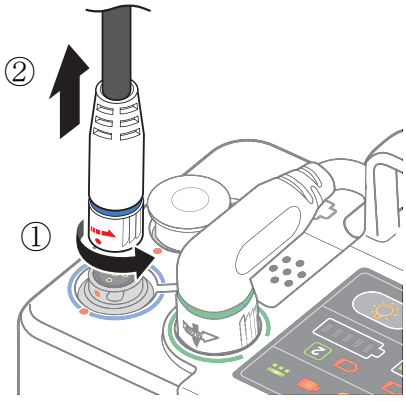


図2.3　コネクタを外す

4. コントローラのAC/DCアダプタ接続部にキャップをかぶせます。

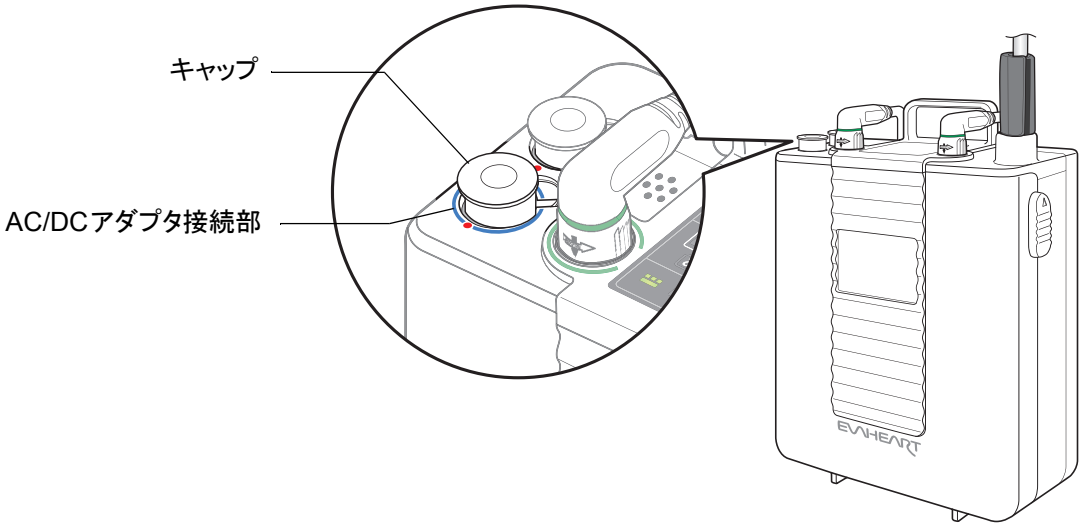


図2.4　AC/DCアダプタ接続部のキャップ

2.1.3　自動車のシガレットソケットから電力を供給する

自動車で移動する場合など、シガレットソケットから電力を供給する場合は、DC/ACインバータ（市販品）をシガレットソケットに接続し、DC/ACインバータにAC/DCアダプタを接続して使用します。この作業は、自動車のエンジンをかけ、必ず停車した状態で行ってください。

⚠注意

- **EVAHEARTシステムを装着している間は、 自動車の運転をしないでください。**
  運転中は表示パネルの確認が困難なため、アラーム発生時にすぐに対処することができません。
- **自動車に乗る際は、 常にコントローラとケーブルの位置に注意し、 運転者の邪魔にならない安全な場所にコントローラを置いてください。 また、 できるだけ後部座席に座るようにしてください。**
- **AC/DCアダプタは定格入力電圧の範囲を超えて使用しないでください。**
  AC/DCアダプタおよび充電器の入力電圧は100～120Vです。この定格入力電圧の範囲を超える使用は、故障の原因となります。
- **コントローラや充電器からAC/DCアダプタおよびバッテリを取り外す際には、 リリースグリップを矢印の方向にまわし、 まっすぐに引き抜いてください。**
  無理矢理引っ張ったり、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力を供給できなくなるおそれがあります。場合によっては、コントローラ交換が必要となります。

1. DC/AC インバータのシガレットプラグが自動車のシガレットソケットにきちんと挿入されていること、ならびに自動車のエンジンがかかっており電力が供給されていることを確認します。

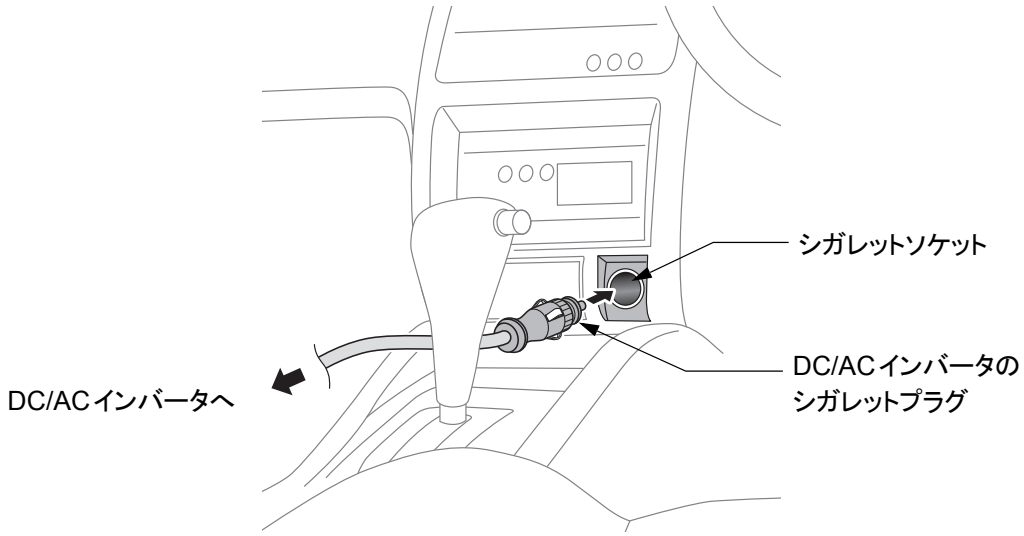


図2.5　シガレットソケットへの接続

2. コントローラを安定した場所に置きます。

Caution　ケーブルがねじれないように注意してください。

3. DC/ACインバータにAC/DCアダプタのプラグを接続します。

Refer　DC/ACインバータとシガレットソケットとの接続については、DC/ACインバータ添付の取扱説明書を参照してください。

4. コントローラのAC/DCアダプタ接続部のキャップを外します。
5. AC/DCアダプタのコネクタの赤い印をAC/DCアダプタ接続部の赤い印に合わせて挿し込みます。
   接続すると
   - 表示パネルのAC/DC接続ランプが緑に点灯します。
   - 接続されたことを示す確認音が鳴ります。
   - 表示パネルのバッテリ1（または2）使用ランプが消灯します。
6. コネクタを軽く引っ張り、抜けないことを確認します。

2.1.4　シガレットソケットの給電からバッテリに切り替える

「2.1.2　AC/DCアダプタからバッテリに切り替える」と同様の操作を行ってください。

Caution　バッテリの残量を確認できるまで、 自動車のエンジンを切らないでください。

2.2　バッテリの使用

EVAHEART システムが採用しているバッテリはリチウムイオン電池です。リチウムイオン電池は継ぎ足し充電が可能です。

ただし、満充電の状態で長期間保管しておくと、電池が劣化し、寿命が短くなる性質を持っています。バッテリの劣化を防ぐためには、使用するバッテリが偏らないようにローテーションで使用し、充放電が繰り返されるような使い方をしてください。

日常的に使用しないバッテリを長期間保管するときは、残量ランプが点灯しない程度（残量 80%未満）にしてから、できるだけ冷暗所に保管してください。劣化を最小限に抑えることができます。

⚠注意

- **コントローラや充電器からバッテリを取り外す際には、リリースグリップを矢印の方向にまわし、まっすぐに引き抜いてください。**
  無理矢理引っ張ったり、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力を供給できなくなるおそれがあります。場合によっては、コントローラ交換が必要となります。
- **使用予定のバッテリは満充電の状態で保管するようにしてください。**
  突然の停電、災害等に備えた電源管理のためです。
- **1本のバッテリ電力供給可能時間が3時間を切るようになった場合、または操作パネルのディスプレイに使用期限切れアイコンが表示された場合は、 新品のバッテリに交換してください。**
  バッテリは消耗品であり経年劣化していきます。バッテリの使用時間が短くなると、毎日の電源管理が頻繁になったり、意図しないときにバッテリ残量がなくなってしまうおそれがあります。
- **バッテリに亀裂や破損が見つかった場合は、 そのバッテリの使用を止めてください。**
  バッテリ内部に水が入り故障する可能性があります。
- **バッテリのケーブル部を引っ張ったり、 持ち上げないでください。**
  ケーブルが断線し、充電やコントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあります。
- **低温下（バッテリの使用環境条件における温度の下限側）でバッテリを使用する場合は、バッテリの予備を十分に準備してください。**
  低温下でバッテリを使用すると電力供給可能時間が短くなる特性があります。常温になれば元に戻ります。

満充電のバッテリは少なくとも3時間システムを駆動できます。満充電で3時間駆動できなくなった場合は、新品のバッテリと交換してください。

バッテリの充電回数が規定数を超えると、コントローラのディスプレイにアイコンが表示されます。アイコンの数字”1”はバッテリ1に接続されているバッテリを、”2”はバッテリ2に接続されているバッテリを示しています。このアイコンが表示された場合は、次回外来時にバッテリを交換してください。

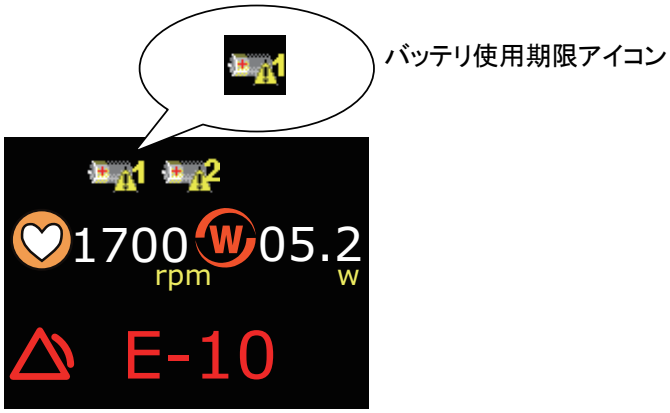


図2.6　バッテリ使用期限アイコン

2.2.1　バッテリ交換

⚠注意

- **使用予定のバッテリは満充電の状態で保管するようにしてください。**
  突然の停電、災害等に備えた電源管理のためです。
- **バッテリのケーブル部を引っ張ったり、 持ち上げないでください。**
  ケーブルが断線し、充電やコントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあります。
- **コントローラや充電器からバッテリを取り外す際には、リリースグリップを矢印の方向にまわし、まっすぐに引き抜いてください。**
  無理矢理引っ張ったり、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力を供給できなくなるおそれがあります。場合によっては、コントローラ交換が必要となります。

表示パネルのバッテリランプが下表のように点灯または点滅し、およそのバッテリ残量を示します。エンプティランプにより、バッテリの交換が必要かどうか判断してください。なお、使用時間は環境、消費電力、劣化等の様々な要因により変動します。

バッテリ残量（目安）	バッテリ残量ランプ1、2	エンプティランプ	交換の必要性	使用時間（目安）
80%以上		消灯	バッテリの交換は必要ありません。	3～5時間
60%～80%		消灯		2.5～4時間
40%～60%		消灯		1.5～3時間
20%～40%		消灯		0.5～2時間
20%未満		（赤点滅）	バッテリを交換してください。	10～60分
残量なし（または未接続）		（赤点灯）	直ちにバッテリを交換してください。（または接続状態を確認し正しく接続してください）	―

1. 交換用バッテリの残量確認ボタンを押し、Full Charge（満充電）ランプが緑に点灯することを確認します。消灯したままの場合、充電してから使用します。

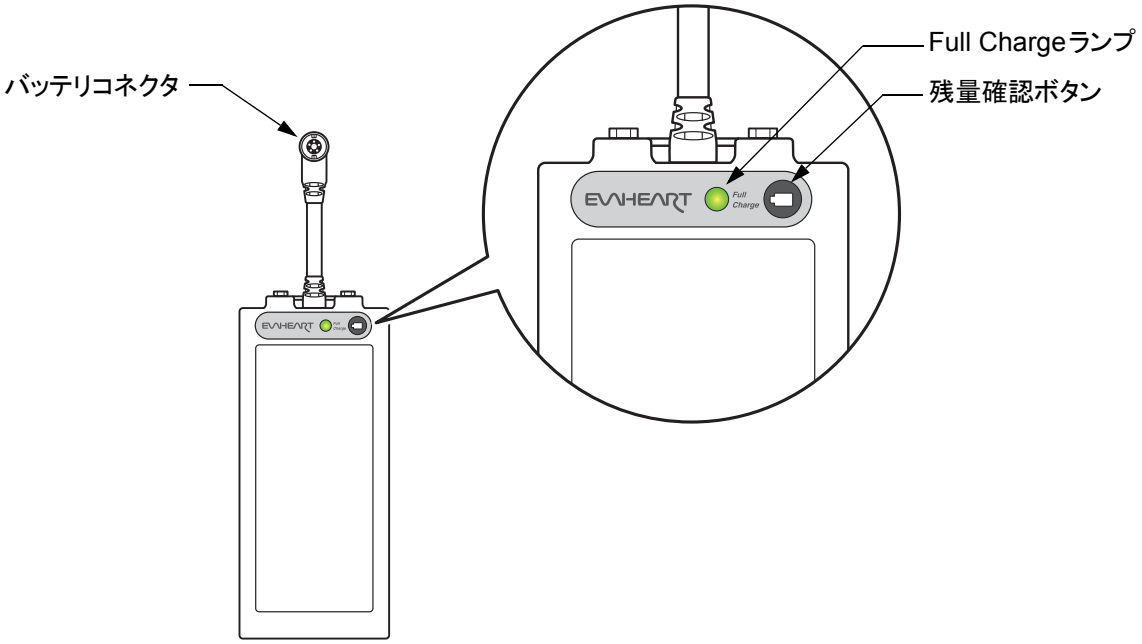


図2.7　バッテリ単体での残量確認

2. 交換するバッテリを確認します。両方交換する場合は残量が少ない方から交換します。
3. バッテリコネクタのリリースグリップを矢印の方向にまわし、まっすぐに引き抜きます。外した側のバッテリエンプティランプが赤点灯し、確認音が鳴ります。

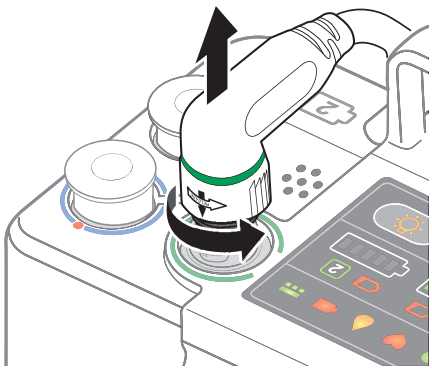


図2.8　バッテリコネクタの取り外し

4. バッテリのラッチを押し下げ、手前に引き出します。

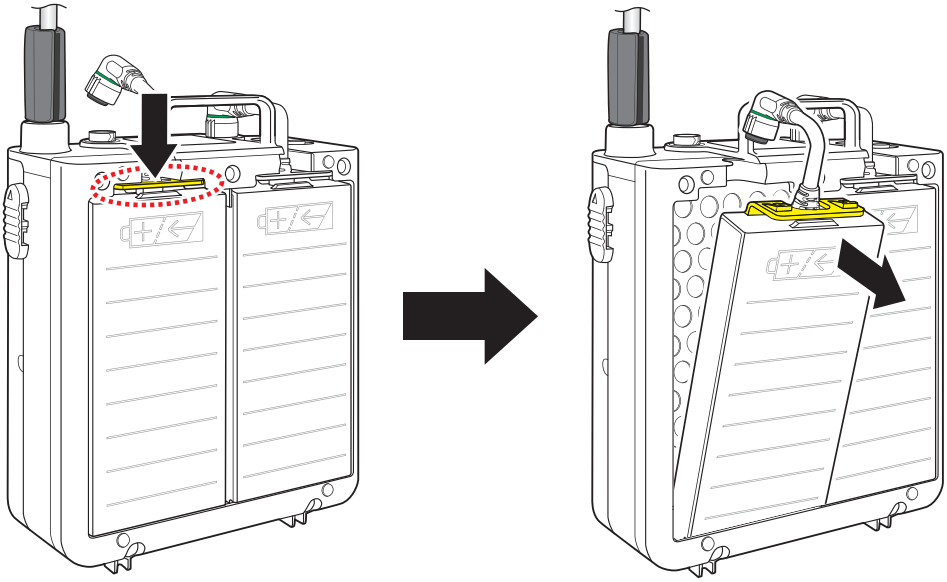


図2.9　バッテリの取り外し

⚠注意

● **バッテリの交換は1本ずつ行い、常に満充電バッテリが1本以上コントローラに接続されている状態にしてください。**
バッテリを2本同時に外した状態にすると、ディスプレイにイベントコード“E-10”（バッテリ未接続警告）が表示され、アラームが鳴り、コントローラが電源確保の必要性を知らせます。

5. コントローラ背面のバッテリ収納部に、斜めに挿し込み、上部が「カチッ」と音が鳴るまで押し込みます。

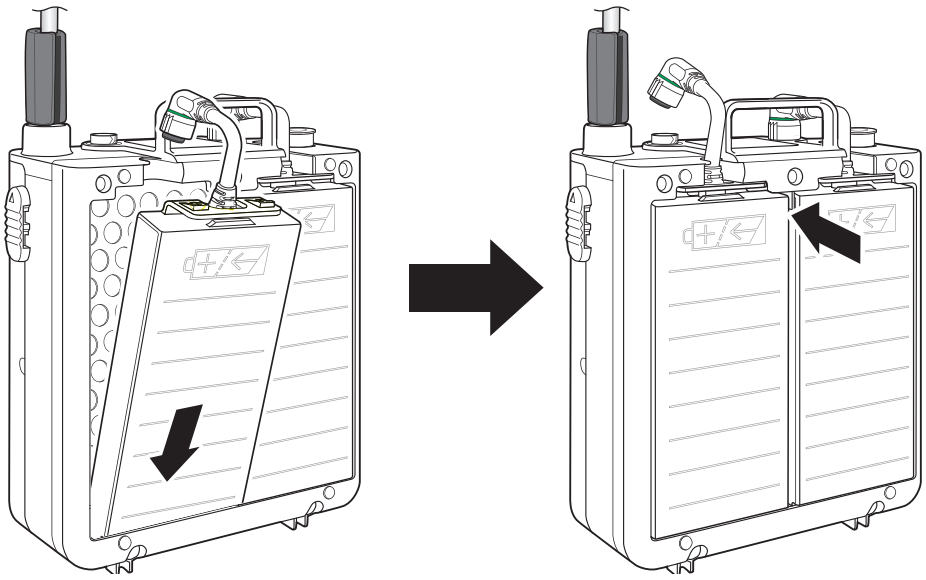


図2.10　バッテリの接続

6. コントローラのバッテリ接続部に、バッテリコネクタのリリースグリップが元の位置に戻るまで挿し込むとクリック音がして、ロックがかかります。接続された方のバッテリ残量ランプが点灯し、バッテリが接続されたことの確認音が鳴ります。

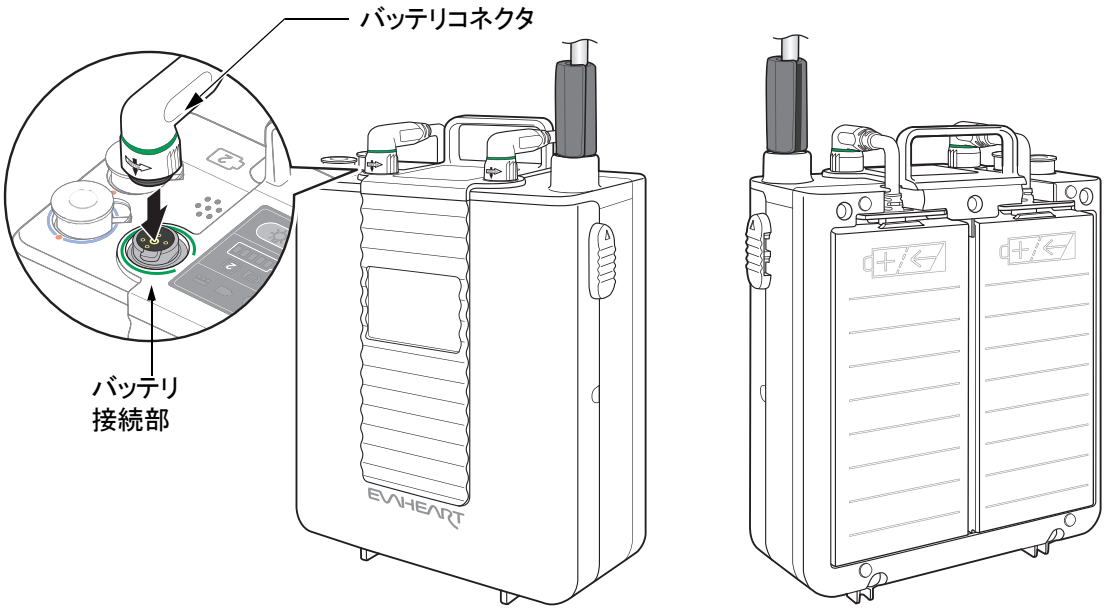


図2.11　バッテリコネクタの接続

7. コネクタを軽く引っ張り、抜けないことを確認します。

8. コントローラから取り外したバッテリはすぐに充電し、いつでも使用可能な状態にします。

2.2.2　バッテリ充電

バッテリの充放電管理はとても重要です。充電器には一度に 2 本のバッテリを接続できますが、充電は1本ずつ行われます。先に接続したバッテリの充電が完了すると充電器のFull Charge（満充電）ランプが点灯し、2本目のバッテリの充電が開始されます。バッテリ1本の充電は最大3時間です。充電器を使用しないときは、AC/DCアダプタを充電器とコンセントから外してください。

⚠ 注意

- **充電器およびAC/DCアダプタは水に濡れないように注意してください。**
  これらの装置は防水対策を施してありません。装置内に水が入ると、故障するおそれがあります。
- **AC/DCアダプタは定格入力電圧の範囲を超えて使用しないでください。**
  AC/DCアダプタおよび充電器の入力電圧は100～120Vです。この定格入力電圧の範囲を超える使用は、故障の原因となります。
- **濡れた手で、 AC/DCアダプタを電源に接続しないでください。**
  感電するおそれがあります。
- **低温下（バッテリの使用環境条件における温度の下限側）でバッテリを充電する場合は、バッテリの予備を十分に準備してください。**
  低温下でバッテリを充電すると充電容量が少なくなる特性があり、電力供給可能時間が短くなる可能性があります。
- **コントローラや充電器にAC/DCアダプタおよびバッテリを接続する際には、コネクタの印を合わせてまっすぐに挿し込んでください。**
- **コントローラや充電器から AC/DC アダプタおよびバッテリを取り外す際には、 リリースグリップを矢印の方向にまわし、 まっすぐに引き抜いてください。**
  無理矢理引っ張ったり、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力を供給できなくなるおそれがあります。場合によっては、コントローラ交換が必要となります。

Caution 充電時に充電器の Error（警告）ランプが赤点滅した場合は、 バッテリもしくは充電器の故障のおそれがあります。

1. 充電器背面のAC/DCアダプタ接続部にAC/DCアダプタコネクタの赤い印を合わせて挿し込みます。

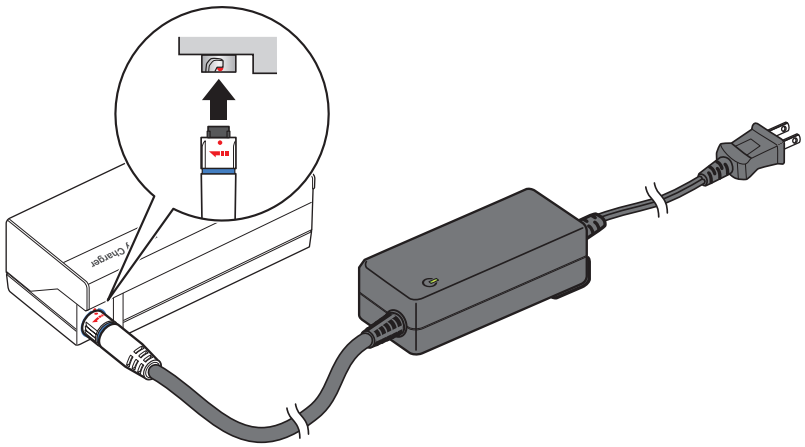


図2.12　AC/DCアダプタの接続

2. 充電器のフタを開けます。

3. AC/DCアダプタのプラグをAC電源に接続すると、充電器のすべてのランプが一時的に点灯します。

4. バッテリのコネクタを充電器の接続部A（またはB）に固定されるまで挿し込みます。充電が始まると、充電器のCharging（充電中）ランプが橙(オレンジ)に点灯します。

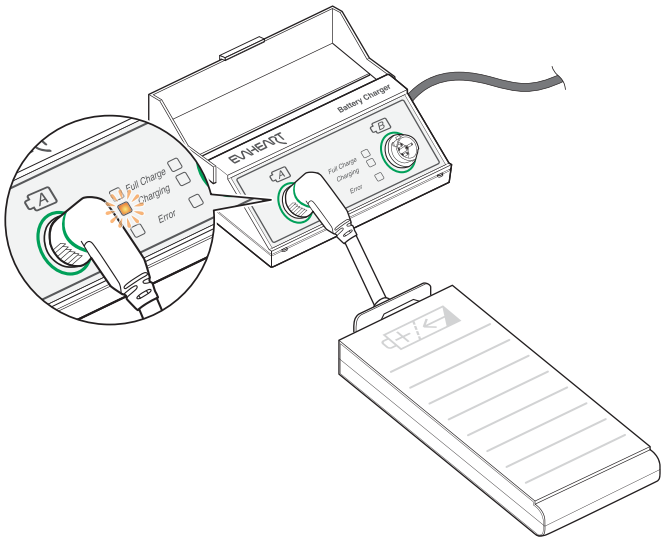


図2.13　バッテリの充電

5. 必要に応じて、バッテリを充電器の接続部B（またはA）に別のバッテリを挿し込みます。

6. バッテリの充電が完了するまで、安定した場所に置いておきます。充電が完了すると、充電器のFull Charge（満充電）ランプが緑に点灯します。バッテリが2本接続されている場合には、自動的に2つ目のバッテリの充電が開始されます。

7. 充電が完了したら、バッテリコネクタのリリースグリップを矢印の方向にまわしてまっすぐ引き抜いて、充電器から取り外します。充電器のFull Charge（満充電）ランプが消灯します。

8. バッテリの残量確認ボタンを押し、バッテリが満充電であることを確認します。

9. AC/DCアダプタを充電器およびAC電源から取り外します。

10. バッテリ接続部の保護のため、充電器のフタを閉めて保管します。

3. 制限と注意

3.1 退院の準備 3-2

3.1.1 自宅の準備 3-2
3.1.2 家庭用電気製品 3-2

3.2 日常生活 3-3

3.2.1 睡眠 3-3
3.2.2 皮膚貫通部について 3-3
3.2.3 シャワー 3-4
3.2.4 食事 3-4
3.2.5 運動 3-4
3.2.6 妊娠 3-4
3.2.7 外出 3-5
3.2.8 その他 3-5

3.3 移動 3-6

3.3.1 自動車、バス、電車 3-6
3.3.2 飛行機 3-6
3.3.3 旅行 3-6

3.4 通院 3-7

退院や外出・外泊するために、医療機関の主治医ならびに臨床工学技士・看護師などの医療スタッフからEVAHEARTシステムを装着している患者さまと介護をされる方に、システムの操作方法についてのトレーニングを行います。

主治医と医療スタッフから説明のあった日常生活における制限と注意を必ず守ってください。また、この取扱説明書の冒頭にある「安全上のご注意」や本文中に記載されている「危険」「警告」「注意」をよく読み必ず守ってください。

質問や心配なことがある場合は、どのようなことでも医療機関にお尋ねください。

3.1 退院の準備

3.1.1 自宅の準備

退院前に、安全で快適な生活を過ごすために、医療スタッフの確認を受けてください。

以下の点に注意してください。

- 安全に使用できるコンセントがあるか確認してください。
- 安全に階段の昇降ができるように、 手すりや滑り止めを設置してください。
- コントローラに衝撃を与えないように、 歩行空間の障害物はなるべく撤去してください。
- 強い電磁波を放出するような電気機器は、 長時間滞在する部屋から遠ざけてください。
- シャワーが設置されているか確認してください。
- 緊急時に病院へ連絡できること。
- 停電時にはAC/DCアダプタの使用やバッテリの充電ができません。 そのような場合に備えて、 自動車や小型の発電機の準備、 医療機関や電源が確保できる場所へ行くなど、 実際にどう行動すべきか医療スタッフと予め検討してください。

3.1.2 家庭用電気製品

EVAHEARTシステムは一般的な家庭用電気製品を使用することができます。携帯電話の使用も可能です。中には、EVAHEART システムに干渉する製品もあるかもしれませんので、電気製品を操作したり、電気製品の近くにいたりするときは注意が必要です。

電気製品の使用中に EVAHEART システムの動作に異常が発見された場合は、直ちにその電気製品の使用をやめるか、その場から離れてください。離れた後もまだ EVAHEART システムが通常の動作に回復しない場合やアラームが鳴り続ける場合には、直ちに病院に連絡してください。

3.2 日常生活

3.2.1 睡眠

退院前に、就寝に適切な体勢とコントローラの設置場所について、医療スタッフの確認を受けてください。

⚠ 注意

- **就寝時は常にAC/DCアダプタから電力を供給し、必ず満充電のバッテリ2本を接続してください。**
  AC/DCアダプタのみ、またはバッテリのみの電力供給の場合、就寝中に万が一家庭用電源が停止したりバッテリが残量不足になると、コントローラは非常用バッテリ駆動に切り替わり、警報音が鳴ります。非常用バッテリを使い切ると血液ポンプは停止します。
- **うつぶせ寝はしないでください。**
  貫通部が圧迫され、貫通部にストレスがかかり、貫通部を傷めるおそれがあります。

- 就寝時にAC/DCアダプタと満充電のバッテリ2本をコントローラに装着し、 AC/DCアダプタがコンセントに接続されていることを確認してください。
- 就寝前にポンプケーブルのねじれを取ってください。 就寝中にポンプケーブルがからまったり、 引っ張られたりしないよう注意してください。 アウターストラップは装着したまま就寝することをお勧めします。
- コントローラは安定した場所に置いてください。

3.2.2 皮膚貫通部について

主治医や医療スタッフから貫通部のケアや管理方法のトレーニングがあります。貫通部に赤み、痛み、感染のおそれがある場合には、すぐに病院へ連絡してください。

アウターストラップはポンプケーブルを正しく固定し、貫通部のストレスを軽減します。常に、アウターストラップを使用することをお勧めします。

Refer 詳しい貫通部のケアと管理については「4. 貫通部のケアと管理 」を参照してください。

3.2.3 シャワー

貫通部の状態がよく、主治医の許可がでるとシャワーを浴びることができます。医師の許可なしにシャワーを浴びることは決してしないでください。

⚠警告

- **湯船につかったり、 水泳、 サウナ浴などを行わないでください。**
  貫通部から細菌が入り、感染症にかかるおそれがあります。
- **コントローラに直接水をかけないでください。**
  シャワー等で直接コントローラに水をかけたり、コントローラの上に水をこぼしたりすると、コントローラ回路に水が入る可能性があり、最悪の場合は血液ポンプが停止するおそれがあります。シャワーの跳ね返りの水がコントローラにかかる程度であれば問題ありません。

- シャワー時はバッテリで電力供給を行ってください。 AC/DCアダプタに接続したままシャワーを浴びないでください。
- 入浴はシャワーのみとし、 湯船につかることやサウナ浴は避けてください。
- 立っているときに不安定さや脱力感を覚える場合は、 必ず介護の方の補助が必要です。
- シャワー時や身体を拭くときはポンプケーブルを引っ張ったり動かしたりして、 貫通部にストレスをかけないよう十分に気をつけてください。

Refer 詳しいシャワー手順については「4.3シャワーを浴びる」を参照してください。

3.2.4 食事

主治医と医療スタッフの指示に従って、 適切な食生活を送ってください。

3.2.5 運動

早歩きのような軽い運動を行うことは、患者さまの健康にとって適切といえます。激しい運動を行う場合や、運動の内容が良いかどうか判断が付かないときは、事前に必ず主治医に相談してください。

EVAHEARTシステムが正しく機能するために、以下の運動は行わないでください。

- 走ることやジョギング、 走ることを伴う運動。
- 転んだりケガをする危険のある運動や、 人と接触したりぶつかったりする運動。
- 水泳や、 その他のウォータースポーツ。

3.2.6 妊娠

EVAHEARTシステムの装着中は妊娠することを避けてください。

⚠警告

- **EVAHEARTシステムを装着している間は、 妊娠をすることを避けてください。**
  EVAHEARTシステムを装着した状態で妊娠した場合、子宮が大きくなるにつれ血液ポンプやインフローカニューレ、アウトフローグラフト等を圧迫し、最悪の場合は血液漏れなどを起こして死亡するおそれがあります。

3.2.7　外出

長時間の外出の際にはバッテリが空にならないように、十分な数の満充電バッテリを持参し、計画的な交換をしてください。また、短時間の場合でも予備バッテリ、バックアップコントローラを持参してください。

⚠ 警告

● EVAHEARTシステムの保管環境条件および使用環境条件を守ってください。
仕様範囲外での保管環境および使用環境では、EVAHEARTシステムの品質保証ができません。

● EVAHEART システムを装着している患者さまは、日常生活において、次のようなことにご注意ください。

- **激しい運動をしないでください。**
- **遊園地の遊具に乗らないでください。**
- **逆立ちをしないでください。**

システムに障害を起こしたり、患者さまに影響を及ぼすおそれがあります。

EVAHEARTシステムが安全に機能するために、以下の活動は控えてください。

- コントローラに水がかかってしまうような活動。
- 標高3000m以上の高地へ行くこと。

3.2.8　その他

以下の機器と場所は、EVAHEARTシステムの作動に影響を及ぼす可能性があります。これらの機器の使用や場所での滞在はなるべく避けてください。

⚠ 注意

● EVAHEARTシステムは非常に強い電磁界下においては、アラーム系統に誤作動が生じるおそれがあります。アラームに誤作動が生じた場合でも血液ポンプ駆動回路には影響はないため、落ち着いて行動してください。

- 送信所のアンテナおよび中継局　（放送局および携帯電話基地局）
- 変電所、　発電所および発電機
- レーダー ・ アンテナ
- 大型モータ
- 高電圧を発する場所および高電圧装置
- 誘導溶解炉
- 強磁場
- 自動車のエンジンルームを覗き込むこと
- 溶接機

3.3 移動

自動車、バス、電車、飛行機等の移動手段や交通機関の利用について、退院前に主治医に相談してください。

⚠注意

● 空港等のセキュリティゲートを通る際には、植込み型医療機器を使用していることを係員に伝えて接触検査を受けてください。もし、金属探知機のチェックを受けなければならない場合には、EVAHEARTシステムに近づける時間を最小限にするよう係員に依頼してください。

● 電子商品監視（EAS）機器/RFID（電子タグ）機器が設置されている場所やEAS/RFIDステッカーが貼られた場所では立ち止まらずに通路の中央をまっすぐに通過してください。EVAHEARTシステムに影響を与えるような強磁界を発生させる可能性があります。なにか異常が発生した場合には、速やかにその場から離れてください。

3.3.1 自動車、バス、電車

自動車、バス、電車の交通機関の利用について、下記の点に注意してください。

⚠注意

● EVAHEARTシステムを装着している患者さまは、自動車の運転をしないでください。
運転中は表示パネルの確認が困難となり、アラーム発生時にもすぐに対処することができません。

- 自動車の運転は行わないでください。
- 乗り降りの際は、 ケーブル類 （ポンプケーブル、 AC/DCアダプタやDC/ACインバータのケーブルなど） がからまったり、 自動車のドアに挟まれたりしないよう十分に注意してください。
- コントローラが落下しないようにキャリングバッグを安全な場所に置いてください。
- シガレットソケットから電力を供給する場合は、 市販のDC/ACインバータを使用してください。
- コントローラの電力をシガレットソケットから供給するときは、 AC/DCアダプタやDC/ACインバータのケーブルが運転の妨げにならないようにしてください。
- 満員のバスまたは電車に乗ることは、 できるだけ避けてください。

3.3.2 飛行機

搭乗の必要性が生じた場合は、 主治医と医療スタッフに相談してください。

- 事前に搭乗予定の航空会社との打ち合わせを行ってください。
- 搭乗の際には、 必ずEVAHEARTシステムの操作トレーニングを受けた介護の方に付き添ってもらってください。

3.3.3 旅行

宿泊を伴う旅行をする場合は、必ず主治医の許可を得てください。旅行の際には、2 本の満充電バッテリを装着したコントローラ、予備の満充電バッテリを 2 本以上、バックアップコントローラ、充電器、AC/DC アダプタを 2 個（コントローラ用と充電器用）、自家用車で移動する場合は市販の DC/AC インバータを持参してください。必ず EVAHEART システムの操作トレーニングを受けた介護の方に付き添ってもらってください。

3.4 通院

どのような治療や検査であっても、初めて受ける場合は医療機関に相談してください。また、治療や検査を実施する医療スタッフに「補助人工心臓患者カード」を提示するなどして、EVAHEARTシステムを装着していることおよび関連する注意事項や制限を伝えてください。

⚠警告

- **病院や自宅で、身体に電流が流れる医療機器を使用する場合は、必ず医療機関に相談してください。**
  EVAHEARTシステムは、IEC60601-1-2に規定される医用電気機器の電磁両立性規格は満たしていますが、すべての医療機器との間に発生する影響については調査していません。
- **濃縮酸素環境下（高気圧酸素室など）で治療・診断を受けないでください。**
  EVAHEARTシステムからわずかでも火花が出た場合、爆発・発火が起こる可能性があります。マスクまたは鼻腔チューブによる酸素下でのEVAHEARTシステムの使用は可能です。

⚠注意

- **併用する医薬品および医療機器の添付文書や取扱説明書を確認した上で使用してください。**
- **EVAHEARTシステムを他の機器と併用して使用する際には、お互いの機器を密着または積み重ねて使用しないでください。**
  電磁干渉による誤作動を起こす可能性があります。
- **EVAHEARTシステムを装着している間は、一般の血圧計で血圧を測った場合に正しい値が計測できない可能性があります。**
- **X線CT装置や放射線治療によるX線照射の影響を受けないよう、コントローラにX線が直接照射されないように気をつけてください。**
  コントローラが誤作動するおそれがあります。

EVAHEARTシステムを装着している間は、以下の機器は絶対に使用しないでください。

- MRI装置
- 高気圧酸素室

Note マスクまたは鼻腔を通した在来型の酸素療法とEVAHEARTシステムを併用することは可能です。

4. 貫通部のケアと管理

4.1 貫通部ケア 4-2

4.1.1 貫通部の観察 4-2
4.1.2 貫通部のケアについての注意点 4-2

4.2 アウターストラップとチューブ固定バリア 4-3

4.2.1 アウターストラップ 4-3
4.2.2 チューブ固定バリア 4-4
4.2.3 チューブ固定バリアを貼り付ける 4-4
4.2.4 アウターストラップを装着する 4-5
4.2.5 アウターストラップを外す 4-6
4.2.6 チューブ固定バリアをはがす 4-6

4.3 シャワーを浴びる 4-7

4.3.1 シャワーを浴びる前に 4-7
4.3.2 シャワーを浴びる 4-8
4.3.3 シャワー後の貫通部ケア 4-8

4.1　貫通部ケア

ポンプケーブルの皮膚貫通部を可能な限り清潔に保つことは、感染症の危険を最小限に抑えるためにとても重要です。また、貫通部のポンプケーブルを適切な向きに固定することによって、貫通部にかかるストレスを緩和することも重要です。医療スタッフから指導されたとおり適切に貫通部のケアを実施してください。

⚠警告

● 貫通部のケアや管理は、清潔操作で毎日行ってください。

貫通部を汚染すると感染症にかかるおそれがあります。標準的な手洗い法を用いて手と腕を入念に洗い、本取扱説明書及びトレーニングで指示された手順を守って作業を行ってください。

4.1.1　貫通部の観察

観察のポイント

- 貫通部やその周辺が赤くなっていないか
- 貫通部やその周辺が腫れていないか
- 貫通部やその周辺が熱っぽくないか
- 貫通部やその周辺に膿（うみ）が出ていないか
- 貫通部やその周辺が痒（かゆ）くないか
- 貫通部やその周辺から異臭を発していないか
- 貫通部の周辺やポンプケーブルに沿って体内に痛みがないか
- 貫通部やその周辺の組織に圧迫や皮膚（ひふ）の変色などがないか
- 貫通部付近のポンプケーブルに亀裂、変質はないか

以上のような症状が確認された場合は、直ちに担当主治医に連絡してください。

4.1.2　貫通部のケアについての注意点

- 貫通部のケア中はマスクや滅菌手袋の着用など、常に清潔状態を維持してください。
- 貫通部のケア中は、ポンプケーブルの取り扱いに十分に注意し、貫通部にストレスを与えないようにしてください。
- 貫通部のケアはポンプケーブルや貫通部を医療スタッフの指示に従って、十分に消毒・洗浄してください。
- 医療スタッフから指定されたドレッシング材を貼って貫通部を保護してください。
- 貫通部のケア後には必ず貫通部にストレスがかからないようにポンプケーブルを固定してください。

⚠警告

● ポンプケーブルを引っ張る、ねじれを加える、または巻きつけてあるファブリック（布地）を取るなどして、貫通部に過大なストレスをかけないでください。

貫通部とポンプケーブルの癒着がはがれ、炎症や感染症を引き起こすおそれがあります。

4.2　アウターストラップとチューブ固定バリア

4.2.1　アウターストラップ

アウターストラップは、ドレッシングおよびチューブ固定バリアと一緒に使用することにより、ポンプケーブルをより強く固定することができます。ポンプケーブルを正しく固定し、貫通部にストレスを与えないことは、外傷や感染を予防するためにとても重要です。

アウターストラップは、シャワー時と貫通部ケア時以外は常に装着してください。

⚠注意

● **ワイヤーの変形や生地の破れ、ほつれ、劣化などがあるアウターストラップおよび固定用面ファスナーが弱くなったアウターストラップは使用しないでください。**
ポンプケーブルが固定できず、貫通部を引っ張りやねじれから保護できないおそれがあります。

Note 下のイラストのアウターストラップはLサイズです。サイズによってケーブル固定部の数等の仕様が異なります。アウターストラップの適合サイズは下記表を参照ください。

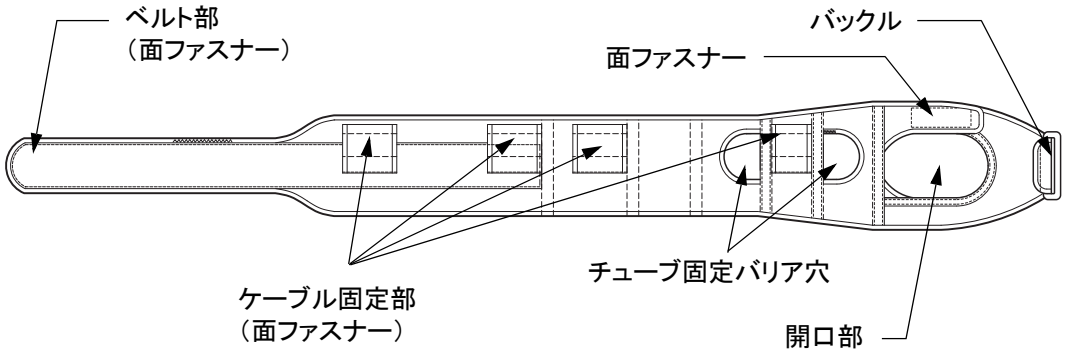


図4.1　アウターストラップ各部の名称

サイズ	XS	S	M	L	XL
ウエスト（cm）	60-70	70-85	80-100	95-120	115-150

4.2.2　チューブ固定バリア

チューブ固定バリアはポンプケーブルを固定し、貫通部にかかるストレスを軽減します。チューブ固定バリアは、3日に1回くらいの間隔で取り替えます。

チューブ固定バリアが肌に合わず、かゆみや発赤が現れた場合は、チューブ固定バリアの使用をやめ、医療スタッフに相談してください。

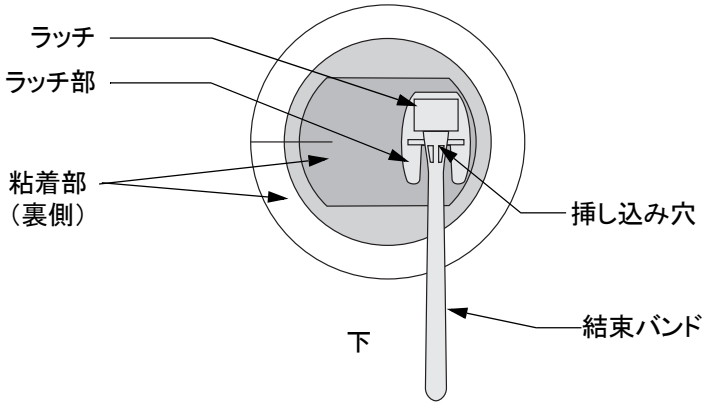


図4.2　チューブ固定バリア

4.2.3　チューブ固定バリアを貼り付ける

⚠注意

● **ポンプケーブルを引っ張る、強く動かす、ひっかける、踏むなど、貫通部に影響を与えるような行為を行わないよう注意してください。**
アウターストラップを装着していない間は、特に気をつけてください。貫通部の回復が遅れたり、すでに治った貫通部を損傷したりするおそれがあります。常にポンプケーブルの位置を意識しながら、ケアを行ってください。

1. アウターストラップの開口部を貫通部に合わせて、腰にアウターストラップを仮に巻き、チューブ固定バリアを貼る位置を確認します。位置が決まったら、アウターストラップをいったん外します。
2. チューブ固定バリアを滅菌パックから取り出し、粘着部のシールを2箇所ともはがします。
3. チューブ固定バリアの結束バンドが下を向くように、手順1.で確認した位置にチューブ固定バリアを貼り付けます。ラッチ部が貫通部と同じ高さになるように注意してください。

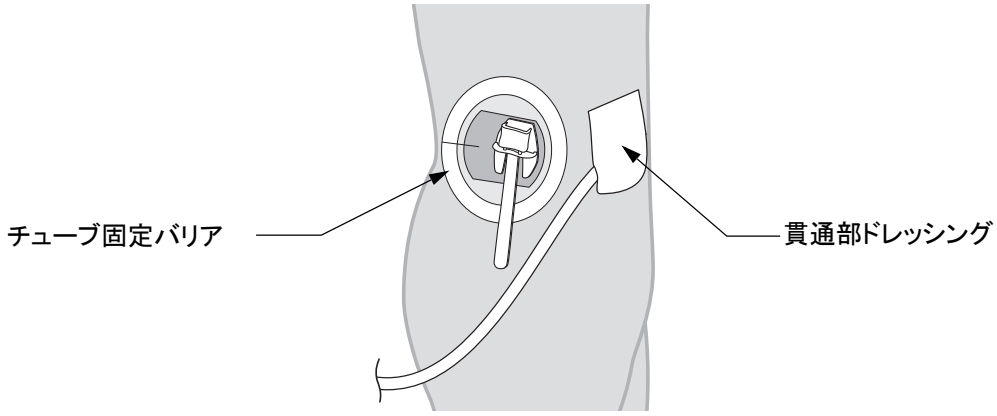


図4.3　アウターストラップ装着1

4. チューブ固定バリアをやさしく押さえ、粘着部を皮膚にしっかりと貼り付けます。

4.2.4　アウターストラップを装着する

⚠注意

- **ポンプケーブルを引っ張る、強く動かす、ひっかける、踏むなど、貫通部に影響を与えるような行為を行わないよう注意してください。**
  アウターストラップを装着していない間は、特に気をつけてください。貫通部の回復が遅れたり、すでに治った貫通部を損傷したりするおそれがあります。常にポンプケーブルの位置を意識しながら、ケアを行ってください。
- **アウターストラップのベルト部とケーブル固定部の面ファスナーが、すべてしっかり留まっていることを確認してください。**
  しっかり留まっていないと、ポンプケーブルの固定が不十分となり、貫通部が引っ張られるおそれがあります。貫通部が引っ張られると、貫通部の回復が遅れたり、すでに治った貫通部を損傷したりするおそれがあります。

1. アウターストラップの開口部上側の面ファスナーをはがし、ポンプケーブルの下側からスライドさせるように通し、面ファスナーを留めます。

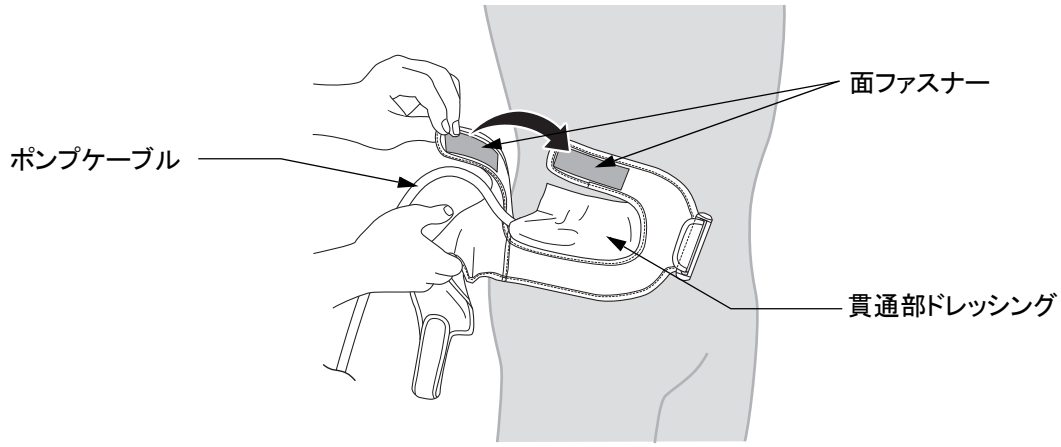


図4.4　開口部の位置合わせ（介助する場合）

2. アウターストラップを腰まわりに巻きつけ、チューブ固定バリア穴にチューブ固定バリアのラッチ部が収まるように、ベルト部をバックルに通し、面ファスナーを留めます。

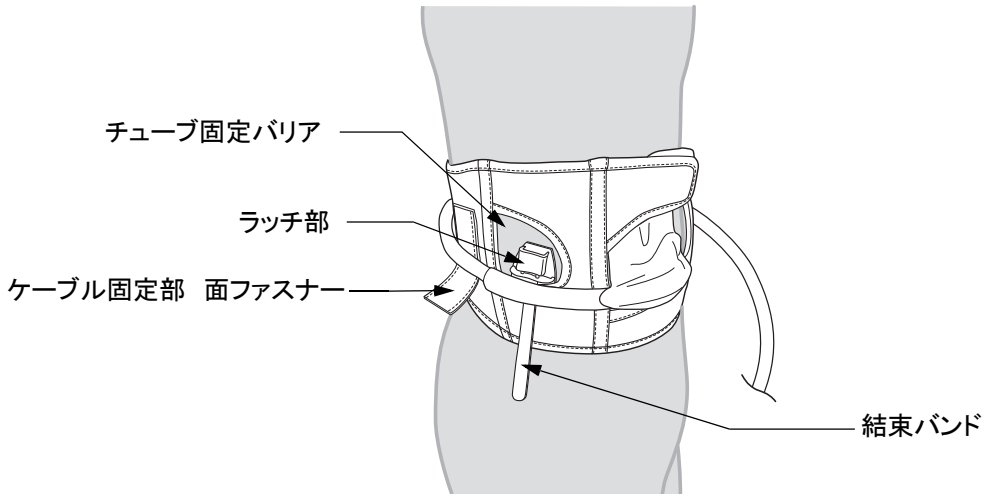


図4.5　アウターストラップ装着２

3. チューブ固定バリアの結束バンドの上にポンプケーブルを置き、結束バンドをラッチの挿し込み穴に入れます。

4. ポンプケーブルがぴったりと固定されるまで、結束バンドを引き上げます。ポンプケーブルが固定できるよう、結束バンドをしっかりと締めてください。

5. 貫通部に近いほうから、ポンプケーブルを挟み、面ファスナーを留めて固定します。

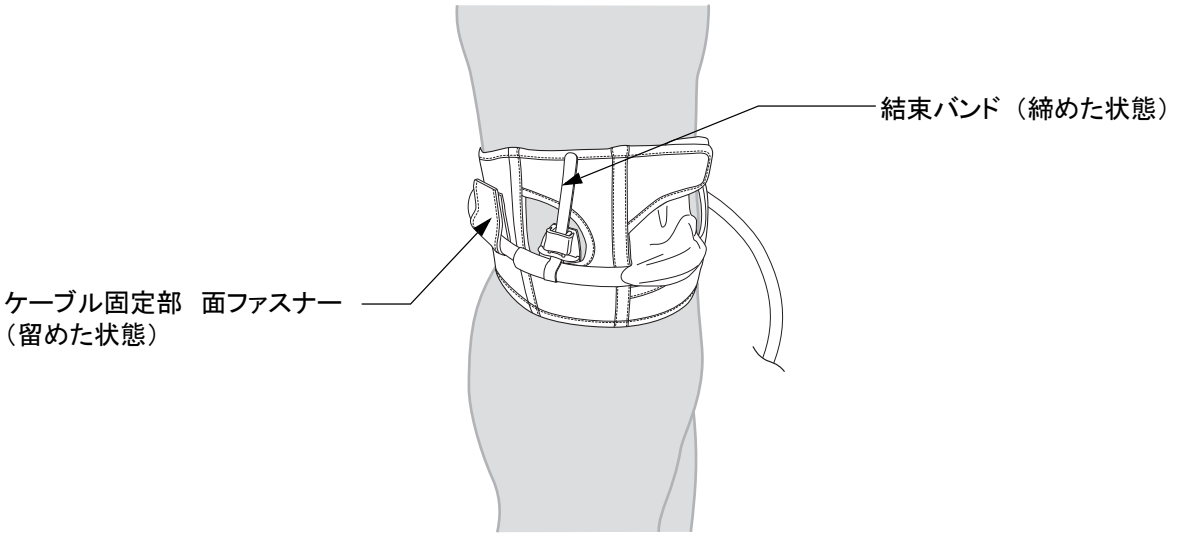


図4.6　アウターストラップ装着図

6. すべての面ファスナーがしっかり留まっていることを確認します。

4.2.5　アウターストラップを外す

⚠ 注意

● **ポンプケーブルを引っ張る、強く動かす、ひっかける、踏むなど、貫通部に影響を与えるような行為を行わないよう注意してください。**
アウターストラップを装着していない間は、特に気をつけてください。貫通部の回復が遅れたり、すでに治った貫通部を損傷したりするおそれがあります。常にポンプケーブルの位置を意識しながら、ケアを行ってください。

1. ポンプケーブルを片手で押さえながら、貫通部に遠い方（左わき腹側）のケーブル固定部から順に面ファスナーをはがします。

2. チューブ固定バリアのラッチの両脇を押しながら、結束バンドをラッチから静かに引き抜き、ポンプケーブルの固定を外します。

3. ベルト部の面ファスナーをはがし、バックルからベルト部を外します。

4. 開口部上側の面ファスナーをはがし、アウターストラップを下にスライドさせるようにして外します。

4.2.6　チューブ固定バリアをはがす

1. 貫通部ドレッシングの横を片手で押さえ、もう片方の手でチューブ固定バリアをドレッシング側からゆっくりと、やさしくはがします。

4.3 シャワーを浴びる

貫通部の状態がよく、主治医の許可がでるとシャワーを浴びることができます。主治医の許可なしにシャワーを浴びることは決してしないでください。立っているときに不安定さや脱力感を覚える場合は、必ず介護の方が付き添ってください。

⚠警告

- **湯船につかったり、 水泳、 サウナ浴などを行わないでください。**
  貫通部から細菌が入り、感染症にかかるおそれがあります。
- **絶対にコントローラを水に浸さないでください。**
  コントローラの内部に水が入ると電気部品が故障し、血液ポンプが停止するおそれがあります。
- **コントローラに直接水をかけないでください。**
  シャワー等で直接コントローラに水をかけたり、コントローラの上に水をこぼしたりすると、コントローラ回路に水が入る可能性があり、最悪の場合は血液ポンプが停止するおそれがあります。シャワーの跳ね返りの水がコントローラにかかる程度であれば問題ありません。

⚠注意

- **シャワー浴をする場合には、 AC/DCアダプタではなくバッテリを使用してください。**
  AC/DCアダプタを使用すると感電のおそれがあります。
- **ポンプケーブルを引っ張る、 強く動かす、 ひっかける、 踏むなど、 貫通部に影響を与えるような行為を行わないよう注意してください。**
  アウターストラップを装着していない間は、特に気をつけてください。貫通部の回復が遅れたり、すでに治った貫通部を損傷したりするおそれがあります。常にポンプケーブルの位置を意識しながら、ケアを行ってください。

4.3.1 シャワーを浴びる前に

1. コントローラに直接水がかからないよう保護するために、ビニール袋等に収納します。

   Note
   - AC/DCアダプタが接続されている場合はAC/DCアダプタを外し、 バッテリ駆動にしてから、ビニール袋等に入れます。
   - コントローラのAC/DCアダプタ接続部と外部モニタ接続部のキャップがかぶせてあることを確認してください。

2. コントローラを脱衣所の次のような場所に設置します。
   - ポンプケーブルがピンと張らず、貫通部にストレスがかからないよう、長さに余裕を持たせることのできる場所。
   - コントローラが落下・転倒しないような安定した場所。
   - コントローラ表示部が確認できる場所。
3. 服を脱ぎ、アウターストラップを外します。

   Refer アウターストラップの外し方については「4.2.5 アウターストラップを外す」を参照してください。
4. 手を十分に洗います。
5. 貫通部のドレッシング材をやさしくはがします。

6. 貫通部の観察を行います。

> **Caution** 感染の徴候が見られたり、感染の心配がある場合は、シャワーを浴びずに医師の指示を受けてください。

> **Refer** 貫通部の観察ポイントについては「4.1.1 貫通部の観察 」を参照してください。

7. 観察が終わったら、チューブ固定バリアの結束バンドを締め、ポンプケーブルを固定します。

4.3.2 シャワーを浴びる

担当主治医より本手順と異なった指示があった場合には、その指示に従ってください。

1. コントローラを浴室内の次のような場所に設置してください。
   - ポンプケーブルがピンと張らず、シャワー中に貫通部にストレスがかからないよう、長さに余裕を持たせることのできる場所。
   - コントローラ表示部が確認できる場所。
   - コントローラに水が直接かからない場所。

> **Caution**
> - シャワー浴中は、 適宜コントローラ表示部を確認し、 アラームの状態に常に注意してください。
> - 体調に少しでも異変があった場合はシャワー浴を中止し、医師に連絡してください。

2. 手で石けんをよく泡立てて、貫通部とその周り、全身を石けんで洗います。
3. 石けん成分が残らないように、シャワーで丁寧に洗い流します。このとき、貫通部とその周り（貫通部から半径10cmくらい）は弱めのシャワーで洗い流してください。

> **Caution** 石けん成分が残ると感染の原因となることがありますので、入念に洗い流してください。

4. シャワー後、清潔なバスタオルで身体を拭き、次にポンプケーブルを拭きます。
5. コントローラの保護に用いたビニール袋等に付いた水気を拭き取ります。
6. 保護に用いたビニール袋等からコントローラを取り出します。
7. コントローラが濡れている場合は、タオルで水気を拭き取ります。

4.3.3 シャワー後の貫通部ケア

1. シャワー後は直ちに貫通部のケアを行います。

5. キャリングバッグとポンプケーブルカバー

5.1 キャリングバッグの使い方 5-2

5.1.1 キャリングバッグの構成 5-2
5.1.2 コントローラをキャリングバッグに収納する 5-4
5.1.3 ポンプケーブルをキャリングバッグに収納する 5-5
5.1.4 コントローラをキャリングバッグから取り出す 5-6
5.1.5 バッテリを交換する 5-7

5.2 キャリングバッグのストラップの使い方 5-8

5.2.1 キャリングバッグをショルダーバッグとして使用する 5-8
5.2.2 キャリングバッグをバックパックとして使用する 5-9

5.3 補助ケースの使い方 5-10

5.3.1 バッテリをバッテリケースに収納する 5-10
5.3.2 バッテリをバッテリケースから取り出す 5-10
5.3.3 補助ケースをキャリングバッグに取り付ける 5-11

5.4 ポンプケーブルカバーの使い方 5-12

5.4.1 ポンプケーブルカバーを装着する 5-12
5.4.2 ポンプケーブルカバーを取り外す 5-14

5.1　キャリングバッグの使い方

キャリングバッグはコントローラ、バッテリ、バックアップコントローラ等を入れて持ち運ぶためのバッグです。

⚠注意

- **キャリングバッグの各パーツに破損があったり、生地に破れ、ほつれ、劣化などがある場合は使用しないでください。特に、キャリングバッグのストラップのナスカン(取付部の樹脂金具)やファスナーが破損している場合は、決して使用しないでください。**
  ストラップが切れたり、ファスナーが開いてコントローラが落下するおそれがあります。
- **キャリングバッグを別のバッグに入れて使用しないでください。**
  トップカバーのメッシュや背面のメッシュをふさぐことになり、アラームが聞こえにくくなったり、放熱性が悪くなります。また、バッテリは破裂するおそれがあります。
- **キャリングバッグを肩に掛けたときにポンプケーブルをキャリングバッグの金具等に引っかけないように配慮してください。**
- **キャリングバッグはEVAHEARTシステム以外の目的で使用しないでください。**
  バッグが壊れたり、型くずれを起こす原因になります。

5.1.1　キャリングバッグの構成

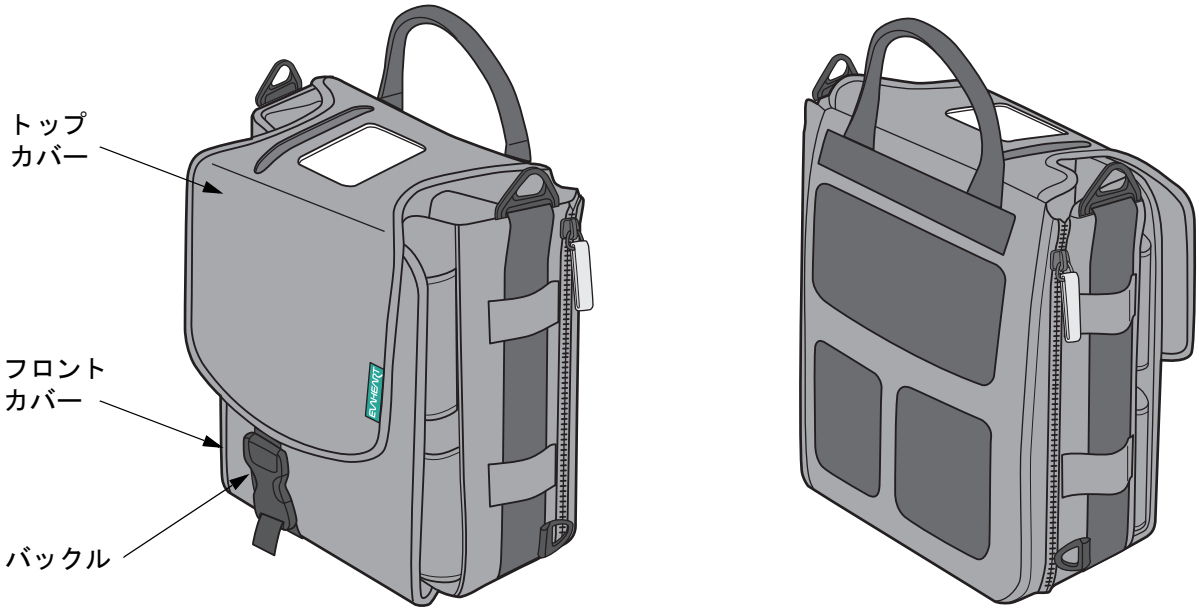


図5.1　バッグ本体

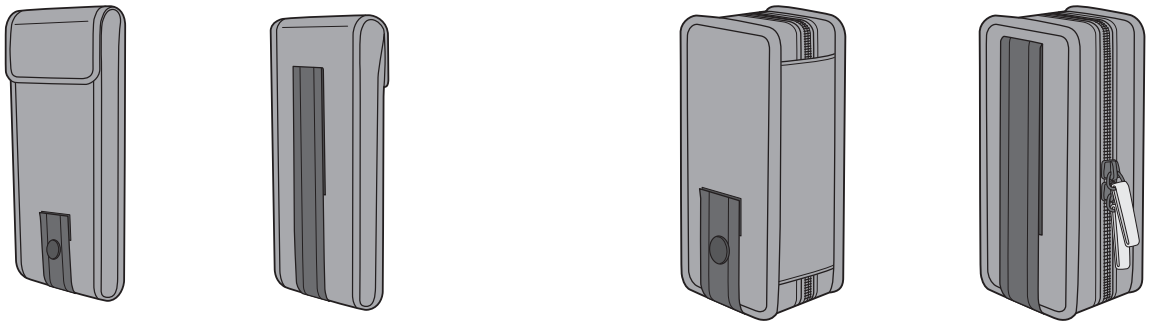
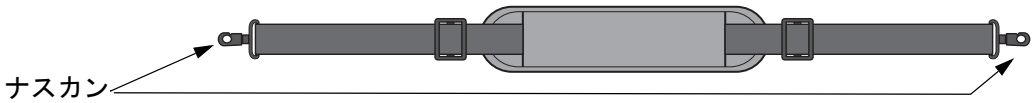


図5.2　バッテリケースとバックアップコントローラケース



（ショルダーストラップのサイズは 2 種類あります）

図5.3　ショルダーストラップ

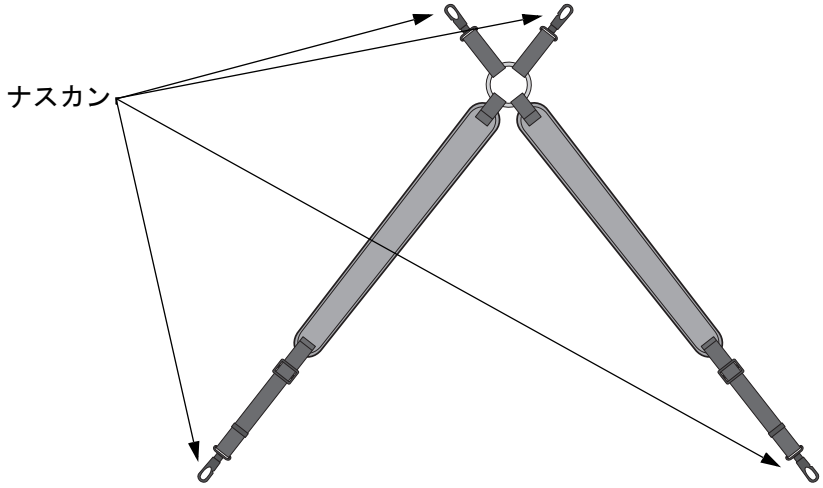


図5.4　バックパックストラップ

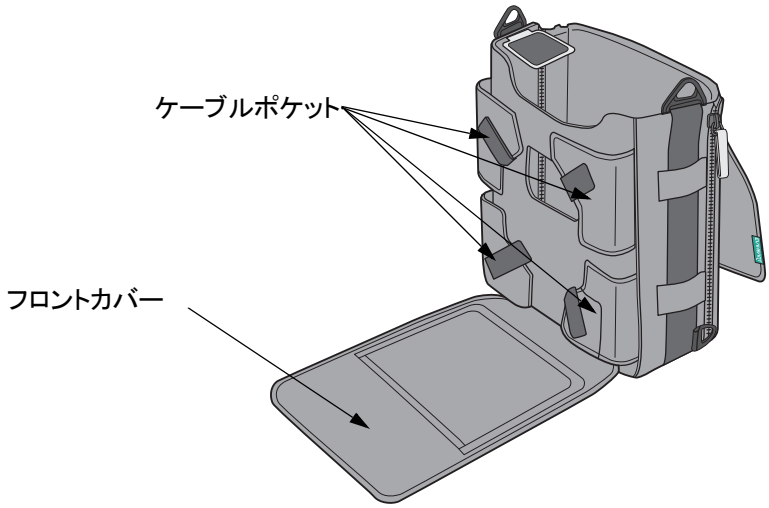


図5.5　フロントカバーを開いたところ

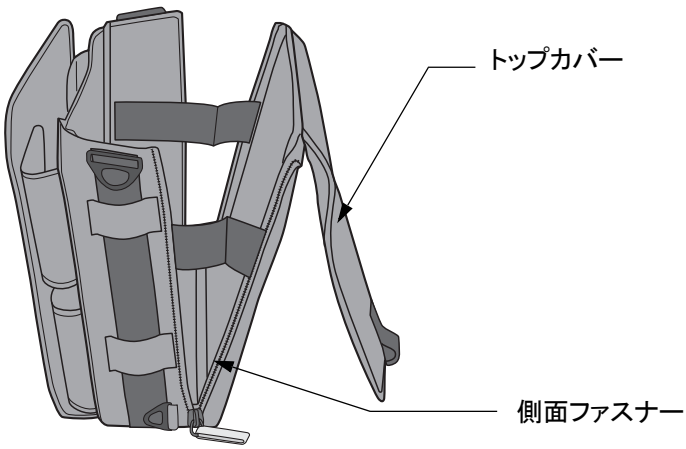


図5.6　側面ファスナーを開いたところ

5.1.2　コントローラをキャリングバッグに収納する

1. トップカバーとフロントカバーを留めているバックルを外し、トップカバーを開きます。バックパックストラップが装着されている時には上部の取付金具を外してから開いてください。
2. コントローラのハンドルを持ち、コントローラのフタ側がキャリングバッグの前面に、コントローラのバッテリ収納部側がキャリングバッグの背面にくるように収納します。

Caution　コントローラを持つときは必ずハンドルを持ち、バッテリのコネクタやケーブルを持たないでください。

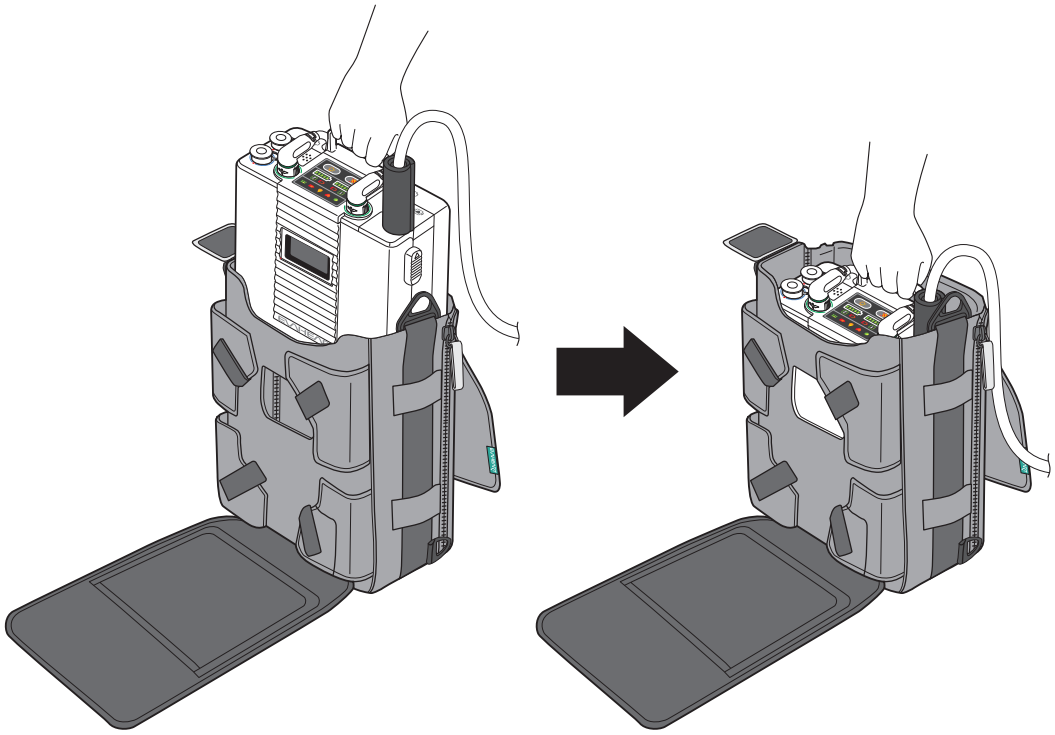


図5.7　キャリングバッグへの収納

5.1.3 ポンプケーブルをキャリングバッグに収納する

1. フロントカバーが上にくるようにキャリングバッグを置きます。
2. フロントカバーを開き、ケーブルポケットの面ファスナーを 4 箇所はがして固定部を開きます。

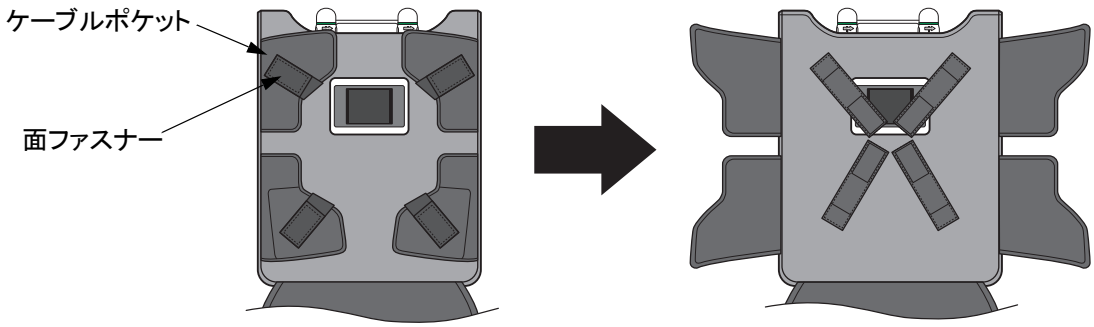


図5.8 ポンプケーブル収納1

3. ポンプケーブルが適当な長さになるように時計周りで巻きを作り、ケーブルポケットの面ファスナを4箇所留めて、ポンプケーブルを固定します。ポンプケーブルに折れ曲がり（キンク）やねじれが起きないように収納してください。

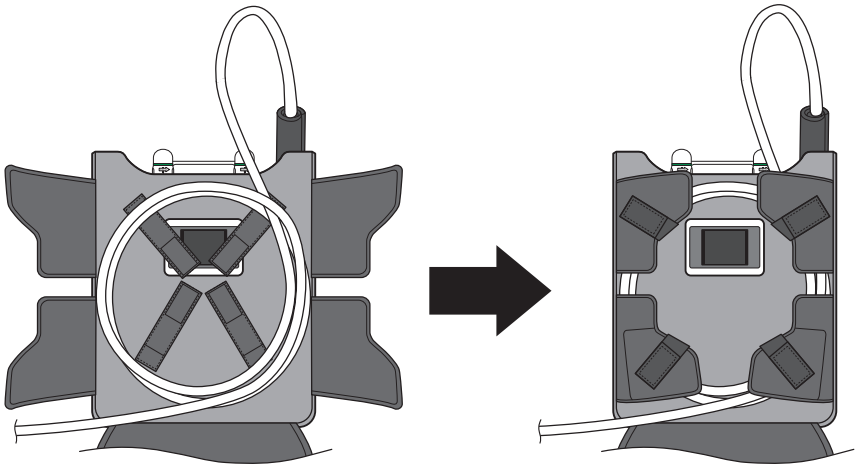


図5.9 ポンプケーブル収納2

4. フロントカバーを閉じます。
5. トップカバーを閉じて、バックルを留めます。

5.1.4 コントローラをキャリングバッグから取り出す

1. フロントカバーが上にくるようにキャリングバッグを置きます。
2. トップカバーとフロントカバーを留めているバックルを外し、トップカバーを開きます。バックパックストラップが装着されている時には上部の取付金具を外してから開いてください。
3. ケーブルポケットにポンプケーブルを収納している場合は、コントローラが取り出しやすいようにケーブル固定の面ファスナーをはがします。
4. 必要に応じて、コントローラの姿勢を変え、キャリングバッグの側面ファスナーを全開にします。

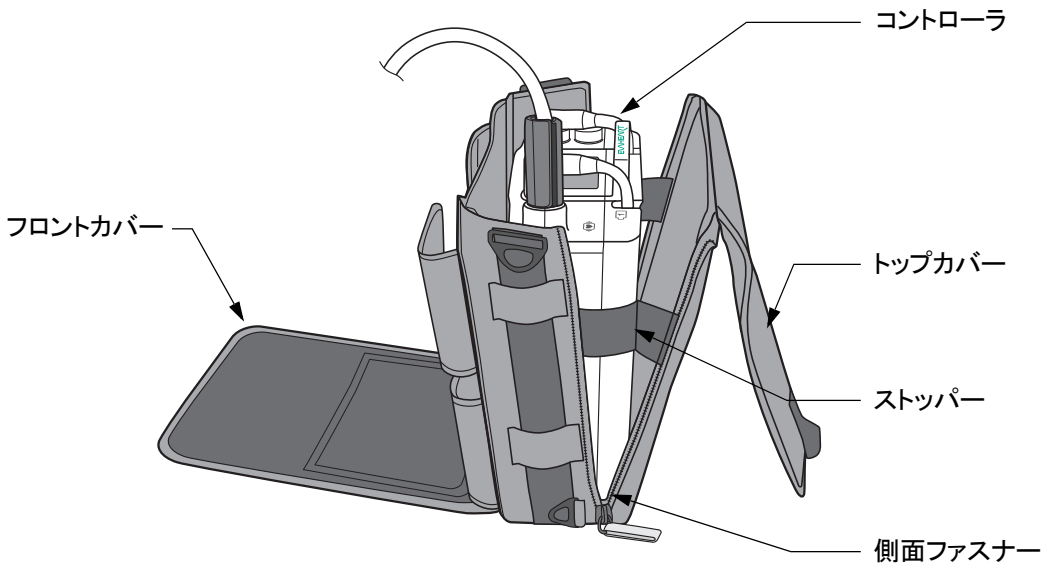


図5.10 側面ファスナーを開けたところ

5. コントローラのハンドルを持ち、キャリングバッグから取り出します。

Caution コントローラを持つときは必ずハンドルを持ち、バッテリのコネクタやケーブルを持たないでください。

5.1.5　バッテリを交換する

Refer バッテリ交換の手順について詳しくは「2.2.1　バッテリ交換」を参照してください。

⚠ 注意

- **コントローラや充電器にAC/DCアダプタおよびバッテリを接続する際には、コネクタの印を合わせてまっすぐに挿し込んでください。**
- **コントローラや充電器からAC/DCアダプタおよびバッテリを取り外す際には、コネクタのリリースグリップを矢印の方向にまわし、まっすぐに引き抜いてください。**
  無理矢理引っ張ったり、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力を供給できなくなるおそれがあります。場合によっては、コントローラ交換が必要となります。
- **バッテリの交換は1本ずつ行い、常に満充電バッテリが1本以上コントローラに接続されている状態にしてください。**
  バッテリを2本同時に外した状態にすると、ディスプレイにイベントコード“E-10”（バッテリ未接続警告）が表示され、アラームが鳴り、コントローラが電源確保の必要性を知らせます。

1. 安定した台の上にキャリングバッグを置きます。
2. バックルを外し、トップカバーを開きます。バックパックストラップが装着されている時には上部の取付金具を外してから開いてください。
3. キャリングバッグの側面ファスナーを全開にします。

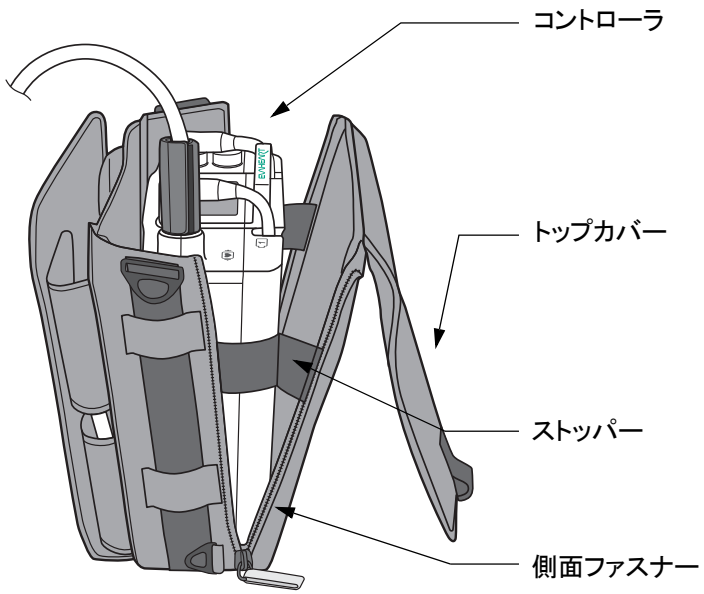


図5.11　側面ファスナーを開けたところ

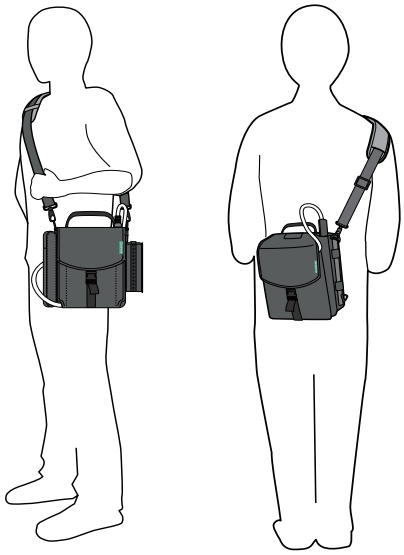
4. 交換が必要なバッテリをコントローラから取り外し、満充電のバッテリを取り付けます。
5. ストッパーを挟まないように注意しながら、キャリングバッグの側面ファスナーを閉めます。
6. トップカバーを閉じて、バックルを留めます。バックパックストラップ装着時には上部の取付金具を取り付けてください。

5.2　キャリングバッグのストラップの使い方

キャリングバッグはコントローラ、バッテリ、バックアップコントローラ等を入れて持ち運ぶためのバッグです。ショルダーバッグ、バックパックとして使用することができます。

5.2.1　キャリングバッグをショルダーバッグとして使用する

ショルダーストラップを使用してキャリングバッグを持ち歩くことができます。ショルダーストラップは長短2種類のサイズから、持ち運びのしやすさなどを考慮し適切なサイズを選択してください。



(a)斜め掛け－横の場合　(b)斜め掛け－後ろの場合

図5.12　ショルダーストラップでの携帯

1. ショルダーストラップのナスカンを、キャリングバッグにある取付け金具に取り付けます。

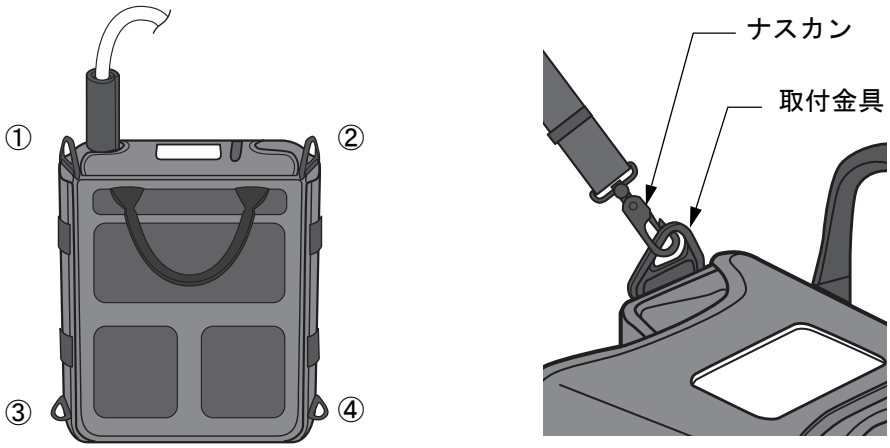


図5.13　ショルダーストラップの取り付け

■「斜め掛け-横」で使用する場合（図5.12(a)）

ショルダーストラップのナスカンを、上部２つの取付金具（①・②）にそれぞれ取り付けてください。

■「斜め掛け-後ろ」で使用する場合（図5.12(b)）

ショルダーストラップのナスカンを、バッグ背面から見て左上と右下の取付金具（①・④）にそれぞれ取り付けてください。

2. ショルダーストラップの長さを調整します。

5.2.2　キャリングバッグをバックパックとして使用する

バックパックストラップを使用すると、図のようにキャリングバッグを背負うことができます。

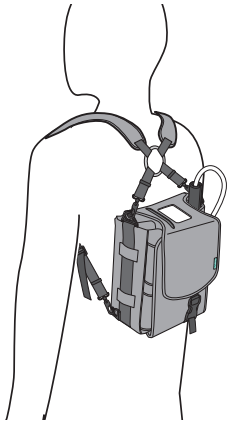


図5.14　バックパックストラップでの使用

1. バックパックストラップの短ベルト側のナスカンをバッグ上部にある取付金具（①・②）にそれぞれ取り付けます。

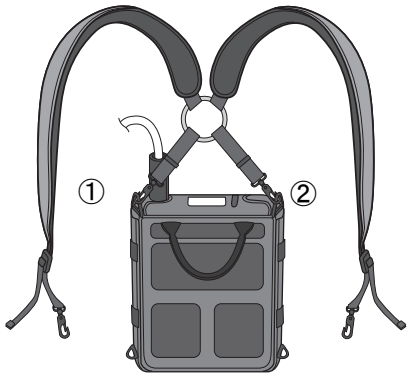


図5.15　バックパックストラップの取り付け１

2. 次に、肩当ベルト側のナスカンをバック側面下部にある取付金具（③・④）にそれぞれ取り付けます。

図5.16　バックパックストラップの取り付け２

3. バックパックストラップの長さをアジャスターで調整します。

5.3　補助ケースの使い方

5.3.1　バッテリをバッテリケースに収納する

1. バッテリケースのフタを開けます。
2. バッテリ本体を持って（ケーブルやコネクタを持たないこと）、ケースに収納します。フタを閉じることができるよう、バッテリを奥まで入れます。
3. コネクタを横に折り曲げて収納します。
4. バッテリケースのフタを閉め、面ファスナーを留めます。

5.3.2　バッテリをバッテリケースから取り出す

1. バッテリケースのフタを開けます。
2. 引出しテープを持って、上に引っ張り、バッテリを持ち上げます。

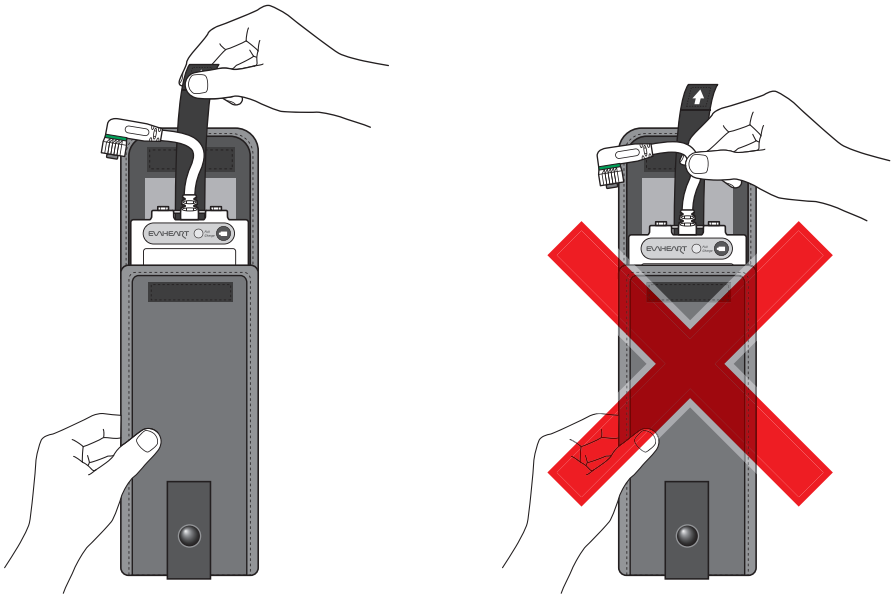


図5.17　バッテリケースからの取出し

3. バッテリ本体を持って（ケーブルやコネクタを持たないこと）、ケースから取り出します。

5.3.3 補助ケースをキャリングバッグに取り付ける

1. キャリングバッグを安定した台に寝かせて置きます。
2. バッグ側面のベルト通し（２箇所）に、補助ケースの本体取付けベルトを通します。このとき、ベルトの面ファスナーが見えるように上に向け、バック上部側のベルト通しから順番に通します。

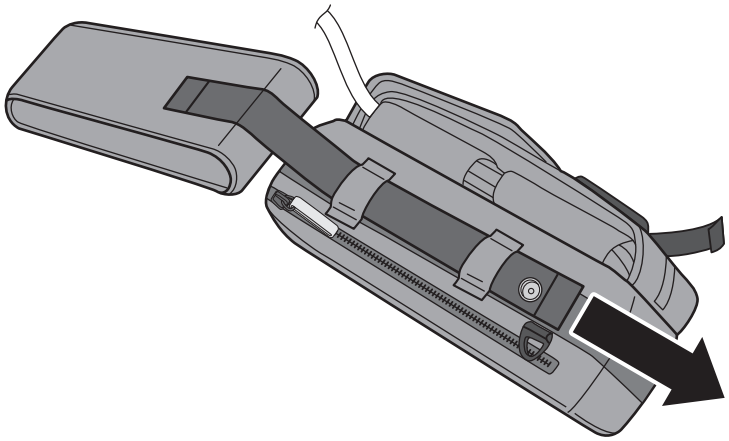


図5.18 補助ケース取り付け１

3. 補助ケースと本体取付けベルトの面ファスナーを留めます。本体取付けベルトの先端を折り返してスナップボタンと面ファスナーを留めます。

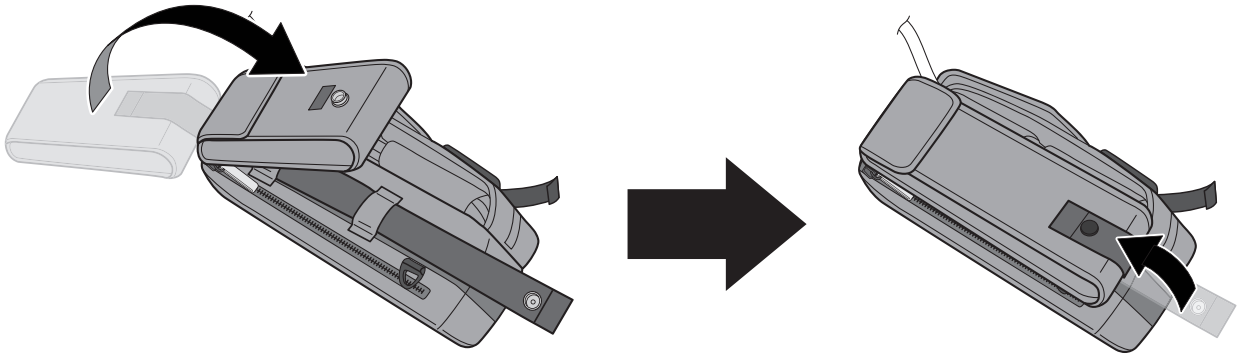


図5.19 補助ケース取り付け２

4. 補助ケースが確実に取付けられているか確認します。

5.4　ポンプケーブルカバーの使い方

ポンプケーブルカバーはシャワー浴時を除き常時装着が基本になります。

⚠注意

- **ポンプケーブルカバーは完全に乾いた状態で装着してください。**
- **ポンプケーブルカバーは火気に近づけないようにしてください。 また過剰な負荷がかからないように、 衣類と同様の取り扱いをしてください。**

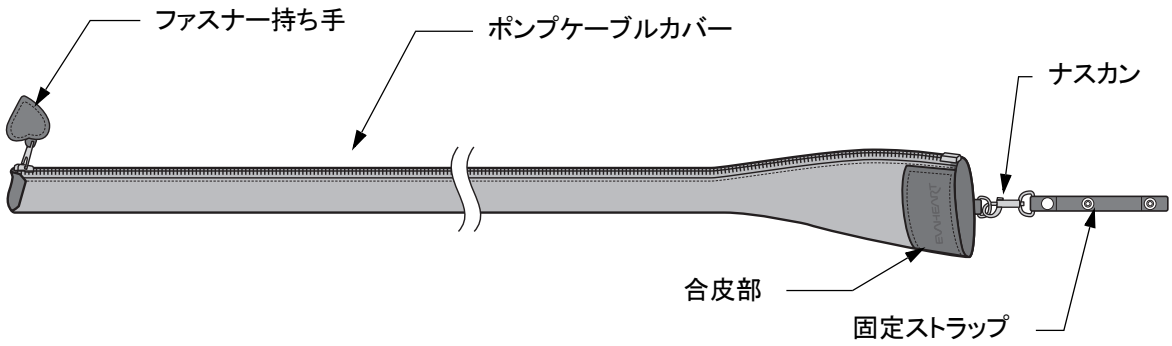


図5.20　ポンプケーブルカバー

Caution　C02シリーズのポンプケーブルカバーをお使いください。他のシリーズのポンプケーブルカバーはコントローラのストレインリリーフ部の形状が異なるため使用できません。

Note　患者さまが使われているアウターストラップのサイズによってポンプケーブルが露出する長さが違うため、装着するポンプケーブルカバーのサイズについては、使用される前にご確認ください。

- アウターストラップサイズ　XS・S・M　：ポンプケーブルカバー長さ190cm
- アウターストラップサイズ　L・XL　　：ポンプケーブルカバー長さ170cm

5.4.1　ポンプケーブルカバーを装着する

1. 固定ストラップをキャリングバッグの取付け金具に巻き付け、ボタンで留めます。

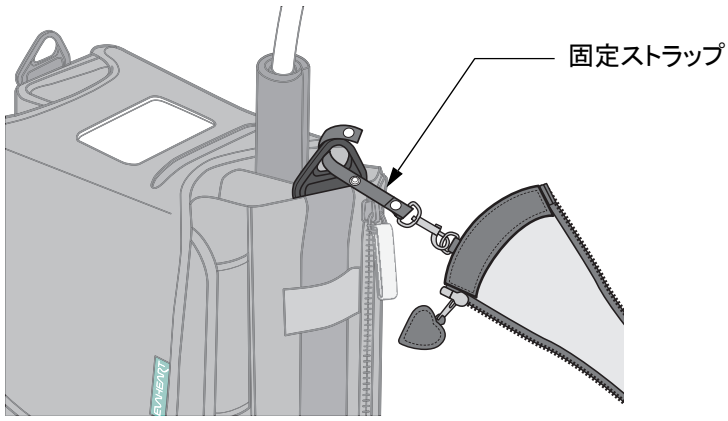


図5.21　ポンプケーブルカバーの取り付け1

2. ポンプケーブルカバーをストレインリリーフカバー上部のケーブルに巻き付け、ファスナーを少し閉めます。

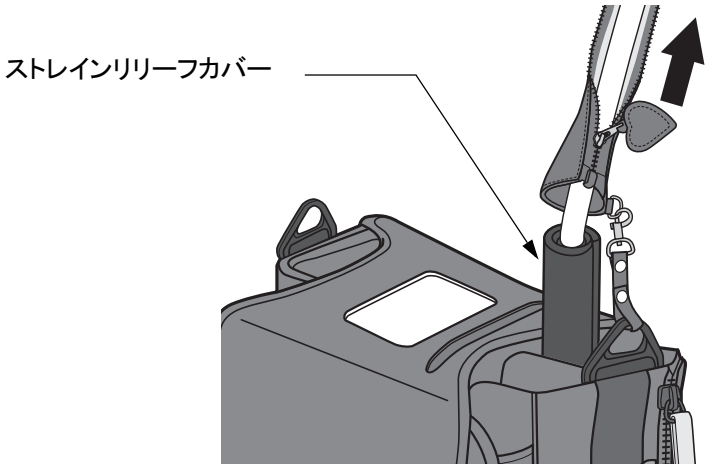


図5.22　ポンプケーブルカバーの取り付け２

3. ストレインリリーフカバーの下までポンプケーブルカバーを被せ押し込みます。ファスナー部をキャリングバッグの正面に合わせます。

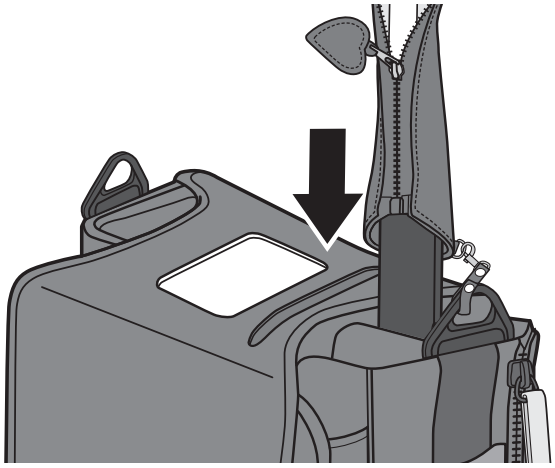


図5.23　ポンプケーブルカバーの取り付け３

4. ポンプケーブルカバーのファスナーを最後までゆっくりと締めます。

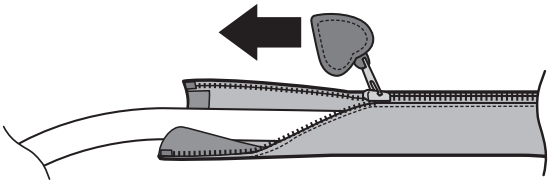


図5.24　ポンプケーブルカバーの取り付け４

5.4.2 ポンプケーブルカバーを取り外す

1. ファスナーの持ち手を持って、コントローラ部に向かって引き下げます。

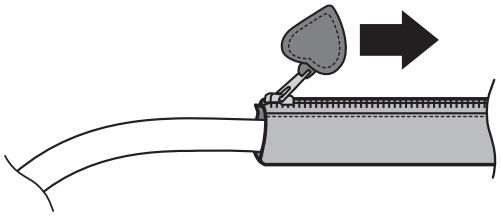


図5.25 ポンプケーブルカバーの取り外し1

2. ファスナーを最後までしっかりおろした後、合皮部分を持ってスライドさせてファスナーを外します。

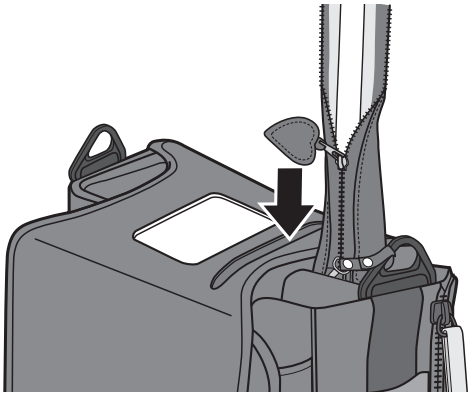


図5.26 ポンプケーブルカバーの取り外し2

3. 固定ストラップのボタンを外し、ポンプケーブルカバーを取り外します。

Note 固定ストラップをキャリングバッグにつけたまま、ポンプケーブルカバーのナスカン部分から取り外すことも可能です。

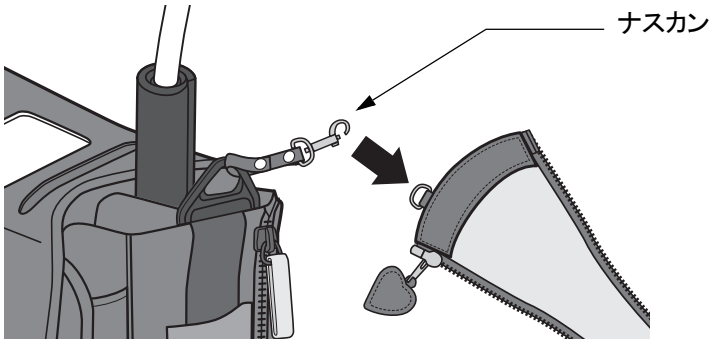


図5.27 ポンプケーブルカバーの取り外し3

6. 点検と手入れ

6.1 点検一覧 6-2

6.1.1 毎日の点検 6-3
6.1.2 月毎の点検 6-4
6.1.3 定期検診 6-4

6.2 構成品と付属品の手入れ 6-5

6.2.1 体外製品とポンプケーブル 6-5
6.2.2 キャリングバッグ 6-5
6.2.3 ポンプケーブルカバー 6-5
6.2.4 アウターストラップ 6-6

EVAHEARTシステムを安全で快適にご使用いただくために、EVAHEARTシステムの安全点検を定期的に行ってください。

⚠警告

● **EVAHEARTシステムの使用は、トレーニングの内容および取扱説明書で説明のある使用方法を遵守してください。**
緊急時以外にコントローラのフタを開けるなど、この取扱説明書に記載されていない操作を行うと、思わぬケガをしたり、機器の破損や血液ポンプの停止などを招くおそれがあります。

● **EVAHEARTシステムの構成品は、分解、改造しないでください。**
システムの誤作動や故障の原因となります。

6.1 点検一覧

患者さま、または介護の方が行うEVAHEARTシステムの定期点検項目とスケジュールは、次の表のとおりです。退院時に主治医または医療スタッフから指示された外来通院日を守り、定期点検を必ず受けてください。

システムを装着している患者さま、または介護の方が行う点検		
点検内容	**スケジュール**	
	毎日	**毎月**
目視確認： • AC/DC接続ランプ • パイロットランプ	●	
外観チェック： • コントローラ • バッテリ • ポンプケーブル • ポンプケーブルカバー • ストレインリリーフ • バックアップコントローラ	●	
電力切り替え	●	
バックアップコントローラと満充電バッテリの確保	●	
すべての構成品に破損や磨耗がないか		●

6.1.1 毎日の点検

毎日、起床後に下記の項目について点検してください。

点検中にEVAHEARTシステムに不具合、問題、異常を発見した場合は、病院に連絡してください。

1. AC/DCアダプタを接続します。

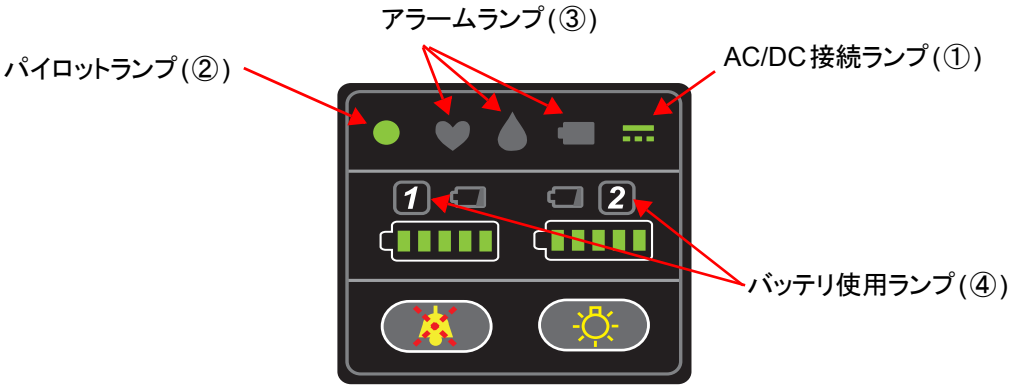


図6.1 表示パネル

2. AC/DC接続ランプ(①)が緑に点灯していることを確認します。これは、コントローラにAC/DCアダプタが接続されていることを意味します。

図6.2 表示パネルのAC/DC接続ランプ

3. 表示パネルのパイロットランプ(②)が点灯していることを確認します。これはアラームがなく、正常に駆動していることを意味します。パイロットランプが点灯していない場合は、アラームランプ(③)とディスプレイのイベントコードを確認して対処します。

Refer **アラームランプの点滅が確認された場合は、「7. 困ったときには」を参照してください。**

4. 外観チェック
次の EVAHEART システム構成品および付属品に亀裂、変質（材質や色の変化）、しみや汚れがないかどうかを確認します。また、水漏れやストレインリリーフの緩みがないことを確認します。
- コントローラ
- バッテリ
- ポンプケーブル
- ポンプケーブルカバー
- ストレインリリーフ
- バックアップコントローラ

5. 電源切り替え
AC/DC アダプタをコントローラから外し、バッテリに正しく電源が切り替わることを確認します。
- AC/DCアダプタが取り外されたことを示す確認音が鳴ります。
- 表示パネルのAC/DC接続ランプ(①)が消灯します。
- 表示パネルの1または2のバッテリ使用ランプ(④)が緑に点灯します。

6. バックアップコントローラと予備の満充電バッテリが、そばにあることを確認します。残量がなくなったバッテリがあれば充電し、いつでも満充電で使用できるようにします。

6.1.2 月毎の点検

月に1回、コントローラ、バックアップコントローラ、キャリングバッグおよび電源類（AC/DC アダプタ、バッテリ、充電器）に亀裂、変質（材質や色の変化）、しみや汚れがないか点検してください。

点検中に不具合や問題、異常を発見した場合は、病院に連絡してください。

1. キャリングバッグ、ポンプケーブルカバー、アウターストラップにほつれや破れがないか点検します。
2. コントローラ、バックアップコントローラ、AC/DCアダプタ、バッテリおよび充電器に破損、亀裂などがないか点検します。
3. AC/DC アダプタ、バッテリのそれぞれのコネクタと、コントローラの接続部に破損がないことを確認します。

6.1.3 定期検診

月に1回以上、主治医による定期検診と臨床工学技士等によるEVAHEARTシステムの点検を受けてください。

6.2　構成品と付属品の手入れ

⚠注意

●EVAHEART構成品の清掃は、この取扱説明書の手順に従って行ってください。推奨される洗浄剤以外（例：アセトン、除光液、溶剤、漂白剤など）は使用しないでください。
患者さまや作業者がケガをする、構成品が損傷するなどのおそれがあります。

6.2.1　体外製品とポンプケーブル

コントローラ、バックアップコントローラ、AC/DCアダプタ、バッテリ、充電器、ポンプケーブルを下記の手順で清掃してください。

1. 乾いた布で表面の汚れを取ります。
2. 汚れが取れなければ、水に溶かした中性洗剤またはエタノールで布を濡らします。
3. 固く絞った布で拭き取ります。
4. 中性洗剤またはエタノールを使用した後は、表面を水拭きし、最後に乾いた布で拭きとります。

6.2.2　キャリングバッグ

キャリングバッグは洗濯できません。汚れを見つけた場合は、柔らかい布で乾拭きしてください。汚れがひどい場合は、水で固く絞った布で拭いてください。

キャリングバッグが雨などで濡れてしまった場合は、コントローラを入れたままにせず、中から取り出し、コントローラとキャリングバッグを乾いた布で拭きます。形を整え、風通しの良い場所で陰干ししてください。

Note　キャリングバッグには乾燥機を使用しないでください。縮みや変形の原因になります。

6.2.3　ポンプケーブルカバー

ポンプケーブルカバーの外側、内側を定期的に確認し、必要に応じて洗濯、乾燥をしてください。

⚠注意

●ポンプケーブルカバーを洗う際には洗濯機、脱水機、乾燥機を使用しないでください。また、漂白剤、柔軟剤を使用しないでください。
生地の縮み、変形、劣化の原因になります。

●ポンプケーブルカバーの生地は陰干しして、自然乾燥させてください。
乾燥時に熱をかけすぎると溶けることがあります。

1. 洗う
水または30℃以下のぬるま湯に中性洗剤を溶かし、ネットに入れ手洗いで軽く押し洗いします。このとき、固定ストラップは外して洗ってください。
2. すすぐ
水を替えて押し洗いし、洗剤の泡が出なくなるまで繰り返します。

3. 水分を吸い取る
タオルで挟み、軽く押すようにして水分を吸い取ります。ただし、絞ったり、乾燥機を使用しないでください。

4. 干す
形を整えて、陰干しにて自然乾燥し、完全に乾かします。

6.2.4 アウターストラップ

アウターストラップは毎日交換してください。使用後は生地の劣化防止のため、早めに手洗いしてください。

⚠注意

● アウターストラップを洗う際には洗濯機、 脱水機、 乾燥機を使用しないでください。
ワイヤーの歪み、生地の縮み、変形、劣化の原因になります。

● アウターストラップには漂白剤、 柔軟剤を使用しないでください。
生地の縮み、変形、劣化の原因になります。

1. 洗う
水または30℃以下のぬるま湯に中性洗剤を溶かし、手洗いで軽く押し洗いします。汚れがひどい部分は、柔らかい布または指でこするように汚れを落とします。ただし、長時間洗剤につけたままにしないでください。

2. すすぐ
洗剤が残っていると、皮膚がかぶれたり、生地の劣化を早めたりするおそれがあります。すすぎは十分に行ってください。ただし、長時間水につけたままにしないでください。

3. 水分を吸い取る
タオルで挟み、軽く押すようにして水分を吸い取ります。ただし、絞ったり、乾燥機を使用しないでください。

4. 干す
形を整えて陰干しにし、完全に乾かします。

5. 保管する
開口部とケーブル固定部の面ファスナーを閉じ、ワイヤー部分に負荷がかからないようにして湿気を避けて保管します。

● 取り扱い絵表示の見方

JIS表示	意味
	30℃以下のぬるま湯で手洗いしてください（洗濯機は使用できません）
	アイロン掛けはできません
	ドライクリーニングはできません
	塩素系漂白剤を使用できません
	日陰のつり干しが望ましい
	絞ってはいけません

EVAHEART LVAS

7. 困ったときには

7.1 アラーム一覧 7-4

EVAHEARTシステムに不具合や問題がある場合は、このトラブルシューティングに従って対処してください。不安なことやわからないことがありましたら、どのようなことでも直ちに医療スタッフに連絡してください。

Note この取扱説明書の表紙の裏にある「緊急連絡先」の各項目を記入しておいてください。

⚠危険

● 血液ポンプへの電力供給が絶対に途絶えないように注意してください。

血液ポンプが停止します。EVAHEARTの電源システムをよく理解し、適切な電源管理を行ってください。

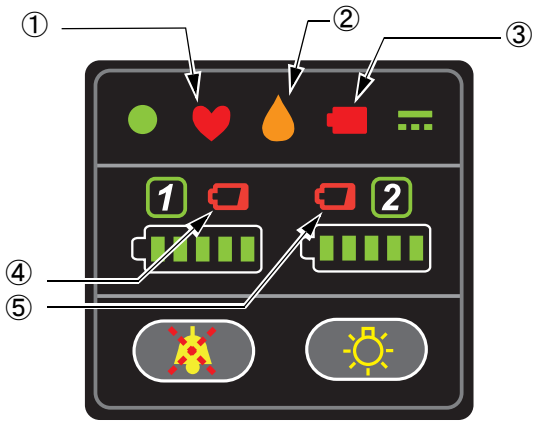
⚠警告

● EVAHEARTシステムを使用する人（患者さま、ご家族、介護者など）は、必ず適切なトレーニングを受けてから操作や作業を行ってください。また、EVAHEARTシステムの添付文書および取扱説明書をよく読み、EVAHEARTシステムに関して十分に理解してください。

トレーニングを受けていない人がEVAHEART システムを操作すると、誤操作のおそれがあり、EVAHEARTシステムを装着している患者さまに思わぬ影響を与えることがあります。なお、取扱説明書をもってトレーニングに代わるものとみなすことはできません。

■ アラームランプ

アラームランプは表示パネルの下図の位置にあります。同じランプでも点灯、点滅でアラームの内容が異なりますのでご注意ください。



① システムアラームランプ
② クールシールアラームランプ
③ バッテリアラームランプ
④ バッテリ1エンプティランプ
⑤ バッテリ2エンプティランプ

図7.1　アラームランプ

■ イベントコード

- アラームが発生した場合、 イベントコードを表示します。 スピードと消費電力の表示が小さくなり、 イベントコードを表示します。 複数のアラームが発生した場合、 順番に代わりながら表示されます。

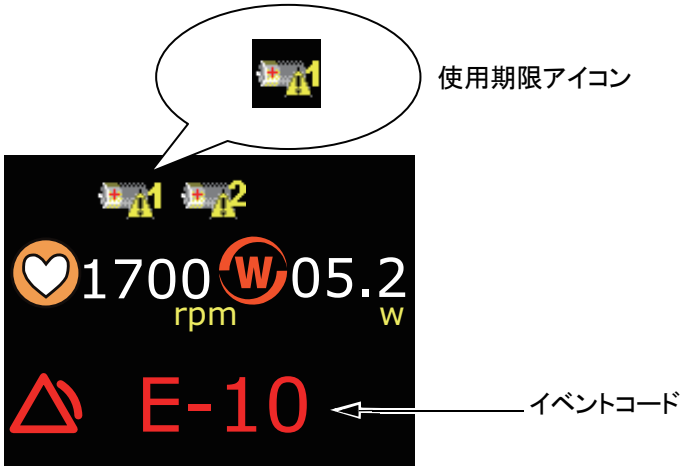


図7.2　イベントコード

●アイコン

下記のようなアイコンがディスプレイに表示されます。

アイコン	現象	対処方法
	非常用バッテリの使用期限切れ	次回の来院時に新品と交換してください。
	バッテリ1の使用期限切れ	
	バッテリ2の使用期限切れ	
	コントローラの使用期限切れ	
	安全機構による血液ポンプの再起動	病院に連絡してください。 イベントコード “E-30” がディスプレイに表示されている場合は、「7.1　アラーム一覧」に従って対処してください。

■ アラーム音

アラームの緊急度に応じて、違うアラームが鳴ります。緊急度が高の場合は発生直後から最大の音量ですが、緊急度が中または低の場合では時間の経過とともに大きくなります。

- 緊急度が高　　：(ピピピッピピー) + ~3秒無音の繰返し
- 緊急度が中　　：(ピピピッ) + ~3秒無音の繰返し
- 緊急度が低　　：(ピピッ) + ~15秒無音の繰返し

7.1 アラーム一覧

緊急度：高
緊急度：中
緊急度：低

アラーム表示	緊急度	イベントコード	現象	対処方法
システムアラームランプ：点滅	中	E-01	コントローラ内部の通信に異常が発生した	病院へ連絡してください。
		E-15 E-24	コントローラ温度が上昇している	コントローラをキャリングバッグから出し、涼しい場所に移動させてください。
		E-16 E-33	予備回路への切り替えが発生した	病院へ連絡してください。
	高	E-20	血液ポンプ消費電力が低下している	病院へ連絡してください。
		E-21	血液ポンプ消費電力が上昇している　(22.5 W以上)	1. 病院へ連絡してください。 2. 患者さまの意識が喪失している場合は、バックアップコントローラに交換し、病院へ急行してください。
		E-22	血液ポンプスピードが設定スピードを大きく下回っている	
		E-23	血液ポンプスピードが設定スピードを大きく上回っている	
		E-30	血液ポンプに再起動が発生した	
		E-32	駆動ケーブルの異常 • 駆動ケーブルコネクタが外れている • 駆動ケーブル内のワイヤが損傷している	**[他のアラームより優先してください]** 1. コントローラを開け、駆動ケーブルコネクタが接続されていることを確認してください。 2. ポンプケーブルに損傷がないか確認してください。 3. すぐに病院へ連絡してください。
	中	E-34	システムエラー	病院へ連絡してください。

アラーム表示	緊急度	イベントコード	現象	対処方法
クールシールアラームランプ：点滅	低	E-40	クールシールユニットのフィルタに異常がある	病院へ連絡してください。
		E-41	ポンプケーブルが過度に屈曲している	1. ポンプケーブルの極端な折れや曲げを直してください。 2. アラームが止まらなければ、病院に連絡してください。
		E-42	クールシールの流路から水漏れしている	病院へ連絡してください。
		E-43	リザーバ液量が低下している	
		E-45	クールシールユニットが故障した	

アラーム表示	緊急度	イベントコード	現象	対処方法
バッテリアラームランプ: 点滅	低	E-10	バッテリが接続されていない、または残量がない	満充電のバッテリを接続する、または満充電のバッテリに交換してください。
		E-11	非常用バッテリ残量が低下している	病院へ連絡してください。
	中	E-12	非常用バッテリから電力供給している	1. AC/DCアダプタとバッテリを接続してください。 2. 非常用バッテリ残量ランプの緑が点灯するまで、非常用バッテリを充電します。
	低	E-13	非常用バッテリが接続されていない	病院へ連絡してください。
	高	E-14	すべての電源（バッテリ、非常用バッテリ）の残量がない	すぐに満充電のバッテリとAC/DCアダプタを接続してください。
バッテリエンプティランプ 点滅	低	なし	対象のバッテリ残量が低下している	満充電のバッテリに交換してください。
バッテリエンプティランプ 点灯	低	なし	対象のバッテリが接続されていない、またはバッテリ残量がない	満充電のバッテリを接続する、または満充電のバッテリに交換してください。

現象	原因	対処方法
血液ポンプの動きや振動に変化があった	血液ポンプ内部の故障の可能性	直ちに病院に連絡してください。
クールシールシステムが突然停止した	クールシールユニットの異常もしくは接続が外れた	1. ディスプレイにイベントコードが表示されている場合にはそちらに従ってください。 2. 解決しない場合は病院に連絡してください。
充電できない,もしくはError（警告）ランプが点滅する	• 使用環境条件範囲外での充電 • 充電器の故障 • バッテリの故障 • AC/DCアダプタの故障	1. バッテリを常温に放置してから、充電器に接続し直してください。 2. 解決しない場合、充電器からAC/DCアダプタを取り外し、コントローラに接続してください。 a. コントローラの AC/DC 接続ランプが点灯する場合、手順3に従ってください。 b. コントローラの AC/DC 接続ランプが点灯しない場合、AC/DC アダプタを新しいものと交換してください。 3. 充電器からバッテリを取り外し、他の充電器に接続してください。 a. Error（警告）ランプが点滅する場合、バッテリを新しいバッテリと交換してください。 b. Charging（充電）ランプが点灯する場合、新しいバッテリを最初に使用していた充電器に接続し、Error ランプが点滅するかどうか確認してください。再度点滅する場合は充電器を新しいものと交換してください。
バッテリ使用ランプが両方点灯している	• バッテリ、非常用バッテリ残量が低下している • コントローラの故障	1. ディスプレイにイベントコードが表示されている場合にはそちらに従ってください。 2. ディスプレイにイベントコードが表示されていない場合、病院に連絡してください。
バッテリ突然切り替わった	コネクタが正しく接続されていない	コネクタのロックがかかるようにバッテリを接続し直してください。
コントローラのディスプレイが消えた	省電力モードに入っているもしくはコントローラの故障	1. イルミネーションボタンを押してください。 2. 解決しない場合、コントローラを交換してください。
AC/DCアダプタがコントローラに接続されているが、AC/DC接続ランプが点灯せず、バッテリ駆動状態になっている	• AC/DCアダプタのプラグがAC電源から抜けた • AC/DCアダプタのコネクタがコントローラから抜けた	1. AC/DCアダプタのプラグがAC電源から抜けていないか確認してください。 2. AC/DCアダプタのコネクタがコントローラから抜けていないか確認してください。
コントローラのずべてのランプが消灯し、何も表示されない	コントローラ故障の可能性あり	1. 病院へ連絡してください。 2. 患者さまの意識が喪失している場合は、バックアップコントローラに交換し、病院へ急行してください。
ポンプケーブルやその他の構成品が破損した		直ちに病院に連絡してください。

8. 緊急時のバックアップコントローラへの交換

8.1 緊急時のコントローラ交換操作の流れ 8-5

8.2 準備 8-6

8.2.1 コントローラの準備 8-6

8.2.2 バックアップコントローラの準備 8-7

8.3 バックアップコントローラへの交換 8-9

8.4 キャリングバッグへの収納 8-11

8.5 バッテリの交換 8-12

使用しているコントローラが故障した場合に備えて、バックアップコントローラがあります。外出時や在宅療養中などの際にはバックアップコントローラと予備のバッテリを常に携帯してください。次のような緊急事態が発生した場合、バックアップコントローラへの交換が必要です。

- 血液ポンプが停止した場合 （電源の喪失を含まない）
- コントローラが故障または破損した場合
- 医療スタッフからバックアップコントローラに交換するよう指示があった場合

バックアップコントローラは、血液ポンプを一定のスピードで駆動させることができますが、クールシールシステムの駆動回路はありません。コントローラのクールシールシステム駆動回路が機能する場合はそのまま使用します。そのため、病院で正常なコントローラに交換するまでの一時的な緊急措置として、コントローラと併用して使用することになります。ただし、使用可能なバッテリの残量が不足するおそれがある場合には、バックアップコントローラのみにバッテリを接続してください。この場合、クールシールシステムは停止しますが、医療機関に到着する間であれば問題ありません。

バックアップコントローラには内部バッテリや可聴式アラームがありませんので、バッテリ残量に注意してください。また、バッテリのみ接続でき、AC/DCアダプタは使用できません。

バックアップコントローラへの交換は、トレーニングを受けた介護者の方にしてもらってください。また、交換後直ちに救急車を呼び、医療機関に連絡してください。

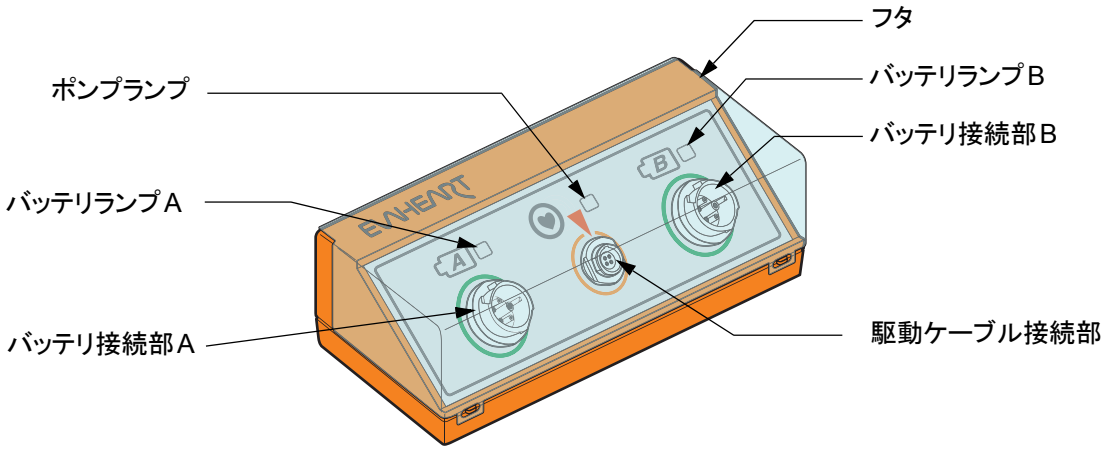


図8.1　バックアップコントローラ

バッテリ接続部A、B：バックアップコントローラ使用時に、バッテリ接続部A（またはBのどちらか一方）にバッテリを接続します。接続した側のバッテリランプA（またはB）が赤色に変わったら、接続していないもう一方に残量のあるバッテリを接続します。

バッテリランプA、B：バッテリを接続すると緑に点灯します。バッテリの残量が20%以下になると、赤点灯に変わります。

駆動ケーブル接続部：コントローラから取り外した駆動ケーブルを接続します。

ポンプランプ：駆動ケーブルが接続されると緑に点灯します。

緑の点灯：血液ポンプスピードが2000rpmで駆動していることを示します。

緑の点滅：血液ポンプスピードが2000rpmから大幅にずれている（2500rpm以上、または、1400rpm以下）ことを示します。

⚠危険

● 血液ポンプへの電力供給が絶対に途絶えないように注意してください。
血液ポンプが停止します。EVAHEARTの電源システムをよく理解し、適切な電源管理を行ってください。

⚠警告

● バックアップコントローラへの交換の際、血液ポンプが数秒間停止します。操作は落ち着いて行い、血液ポンプの停止時間を最小限に抑えてください。

● 患者さまが意識を失う場合に備えて、 交換手順は患者さまが横になった状態で行ってください。

● 患者さま自身でのバックアップコントローラへの交換は決して行わないでください。
バックアップコントローラへの交換時には血液ポンプが数秒間停止するため、意識を失う可能性があります。

● バックアップコントローラを使用する場合は、 必ず十分な残量のあるバッテリを接続してください。また、電源管理に細心の注意をしてください。
バックアップコントローラには内部電源がありません。バッテリを接続しないと、血液ポンプに電力を供給できません。電力供給途絶による血液ポンプ停止のリスクが高まります。バッテリの残量には、常に注意をしてください。

● バックアップコントローラに、 落下などの強い衝撃や、 振動を与えないでください。
回路が破損し、最悪の場合は、血液ポンプが停止する可能性があります。バックアップコントローラは生命維持管理装置です。取り扱いには細心の注意をしてください。

⚠注意

● バックアップコントローラを使用する場合、 可能であれば、 コントローラにも電力供給を続けてください。
クールシールシステムをコントローラで駆動させるためです。

● バックアップコントローラ使用時には、クールシールユニットからカプラー（コントローラ内のクールシールユニット接続部）を外さないでください。
バックアップコントローラ使用時には、クールシールユニットからカプラーを外す等の作業は一切必要ありません。カプラーを抜くと、カプラー部を不潔にしてしまうおそれがあります。

● バックアップコントローラ使用時には、 バッテリのコネクタを奥まで挿し込んで確実に接続してください。
バックアップコントローラは非常用バッテリが搭載されておらず、また、AC/DCアダプタも使用できないため、より注意深い電源管理が必要です。

● バックアップコントローラの各ランプ表示を注意深く観察するようにしてください。
バックアップコントローラには、アラーム音を出す機能がありません。バックアップコントローラの接続表示部のバッテリランプには常に注意をしてください。

● バックアップコントローラ使用時は、ポンプケーブルの駆動ケーブルおよびコネクタ、バッテリのケーブルおよびコネクタに強いストレスがかからないよう注意してください。
強いストレスがかかると、ケーブル内の電線が断線し、血液ポンプが停止するおそれがあります。

● バックアップコントローラに、 AC/DCアダプタを接続しないでください。
バックアップコントローラの電源は、バッテリのみ使用できます。AC/DCアダプタは接続できません。

● バックアップコントローラの外装やコネクタやランプに破損が見つかった場合は、 速やかに医療機関に連絡し、 新品のバックアップコントローラと交換してください。
正常に動作しないおそれがあります。

⚠注意

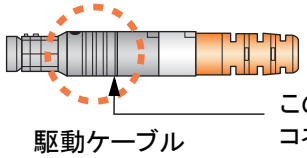
- **バックアップコントローラを使用した場合（点検時を除く）は、再使用せず病院に返却してください。**
  バックアップコントローラは、緊急時に一時的に使用するものとして設計されており、再使用の品質は保証できません。
- **バッテリの残量が少ない時にはクールシールユニットへの電力供給よりも、バックアップコントローラへの電力供給を優先してください。**
- **バックアップコントローラ使用時には、駆動ケーブルを故障したコントローラのフタにある通し穴に通してください。**
  フタにより駆動ケーブルを破損するおそれがあります。

● 血液ポンプの駆動ケーブルのリリースグリップ

血液ポンプの駆動ケーブルのコネクタを取り外す際には、リリースグリップ部分（下図参照：3本の溝がある部分）を持たないと抜けないような構造になっています。バックアップコントローラへの交換において、コントローラから取り外す際には、コネクタのリリースグリップを持って、まっすぐに引き抜いてください。

駆動ケーブルのコネクタが引き抜けない場合

コネクタのリリースグリップ部分以外を持って引き抜いた場合、コネクタの下記の位置に隙間ができ、ロック機能が働いてコネクタを引き抜くことができなくなります。この場合は、一度コネクタを押し込んで隙間をなくし、再度リリースグリップを持って、まっすぐ引き抜いてください。



⚠警告

- **コントローラから駆動ケーブルを取り外す際には、コネクタのリリースグリップを持って、まっすぐに引き抜いてください。**
  無理矢理引っ張ったり、まわす、ねじるなどの無理な力を加えると、コネクタや接続部、ケーブルなどが破損し、血液ポンプに電力を供給できなくなるおそれがあります。

ここでは、緊急時のバックアップコントローラへの交換手順をステップごとに説明します。

緊急時のバックアップコントローラへの交換に必要な EVAHEART 構成品および付属品は次のとおりです。すべての構成品が良好な状態であることを確認してください。

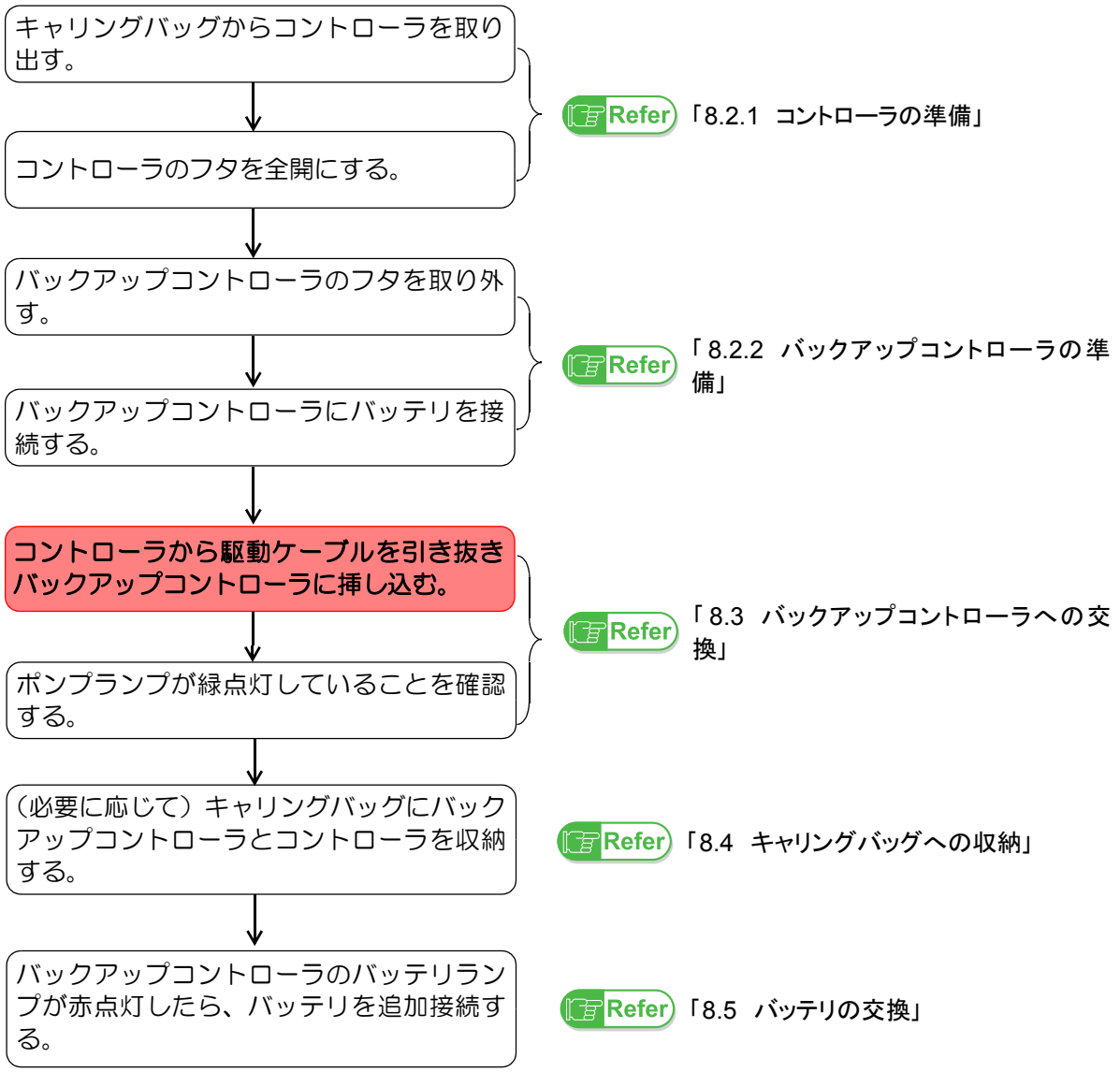
EVAHEART 構成品

構成品	数量	説明／用途
バックアップコントローラ	1	交換用バックアップコントローラ（未使用品）
バッテリ	1	バックアップコントローラに使用する満充電のバッテリ

8.1 緊急時のコントローラ交換操作の流れ

緊急時のコントローラ交換の主な操作の流れは次のとおりです。

一連の操作は速やかに行う必要がありますが、特に、　　の操作はできるだけ速やかに行ってください。



8.2 準備

8.2.1 コントローラの準備

1. コントローラを安定した場所に置きます。
2. コントローラがキャリングバッグに入っている場合は、キャリングバッグからコントローラを取り出します。

> **Note** キャリングバッグからコントローラを取り出す際には、キャリングバッグの側面ファスナーを開くと取り出しやすくなります。

3. フタの側面にあるレバーを矢印の方向にスライドさせ、コントローラのフタを開きます。

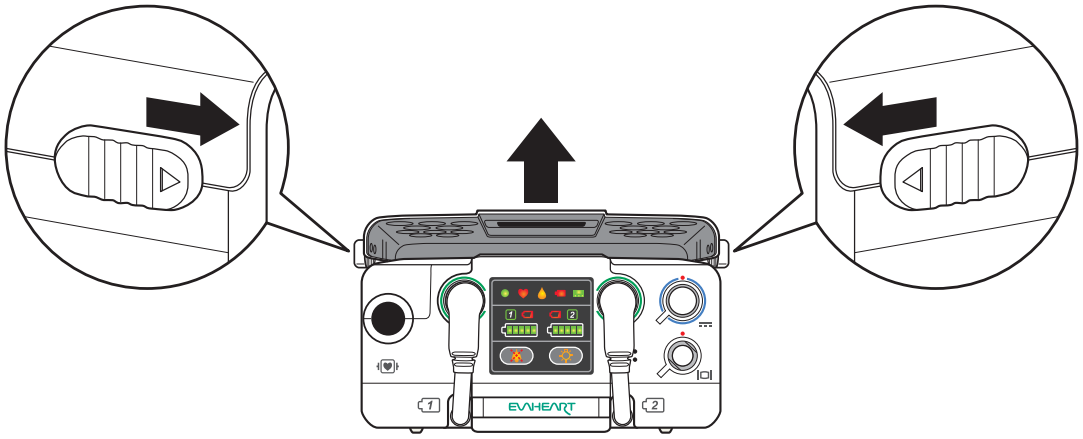


図8.2 コントローラのフタの開け方

4. コネクタカバーを取り外し、駆動ケーブルを留めているケーブル固定バンドを外します。

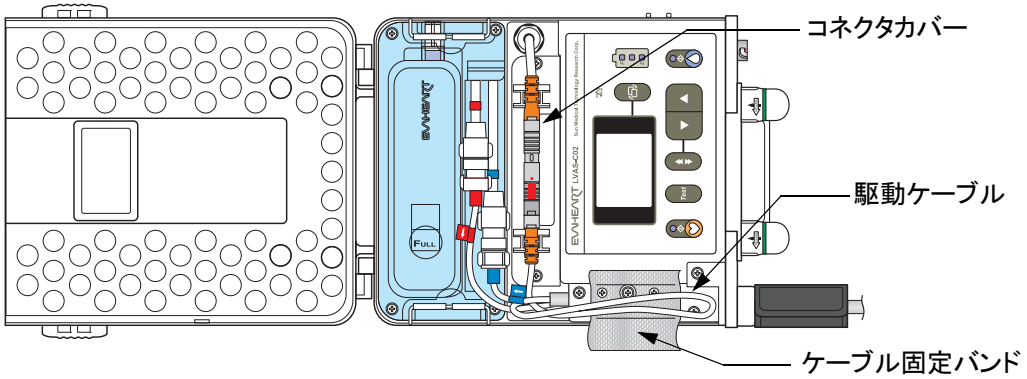


図8.3 フタを開けたコントローラ

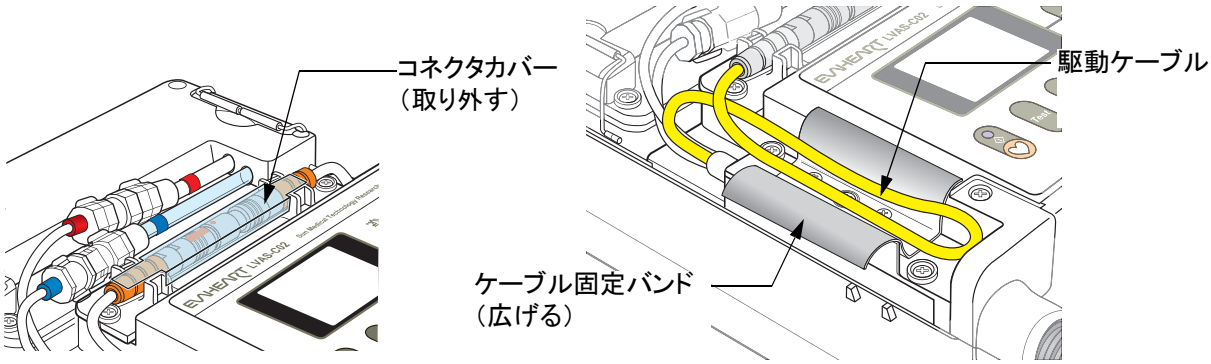


図8.4 コネクタカバーおよびケーブル固定バンドと駆動ケーブル

8.2.2 バックアップコントローラの準備

1. バックアップコントローラのフタを取り外します。

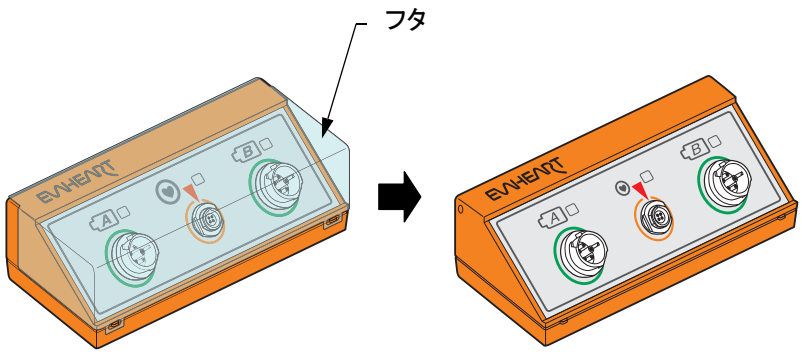


図8.5 バックアップコントローラのフタの取り外し

2. バックアップコントローラのバッテリ接続部AまたはBに、予備の満充電のバッテリを接続します。（ここではバッテリ接続部Aに接続した場合を前提に説明します。）

> **Note** 予備のバッテリがない場合は、コントローラに接続されている2本のバッテリのうち、残量の多いバッテリを取り外し、 バックアップコントローラに接続してください。

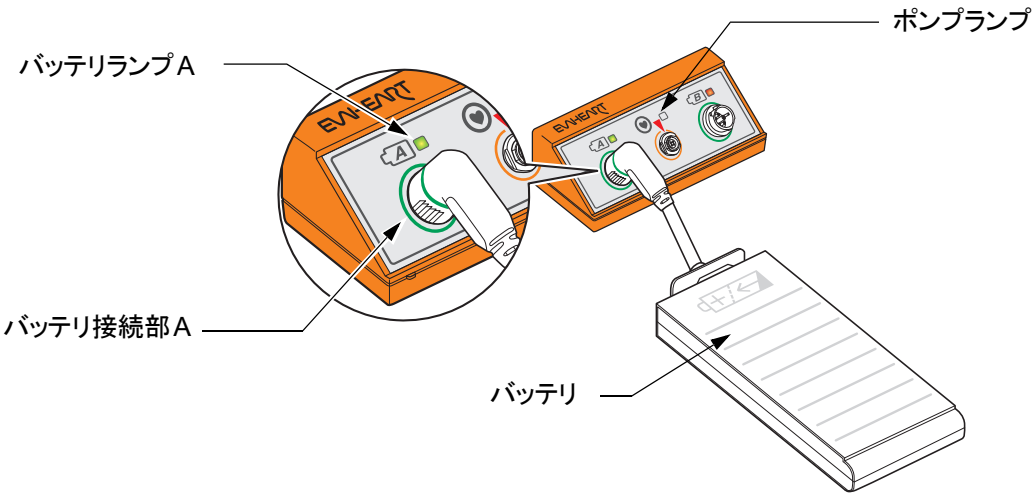


図8.6 バッテリの接続

3. バックアップコントローラの各ランプが以下の状態であることを確認します。

バッテリランプA：緑点灯

バッテリランプB：赤点滅

ポンプランプ：緑点滅

> **Note** バッテリランプAが赤に点灯している場合、または点滅している場合は、バッテリの残量が十分ではありません。 残量のあるバッテリと交換してください。

4. コントローラの手前（ポンプケーブル側）に、バッテリを接続したバックアップコントローラを置きます。

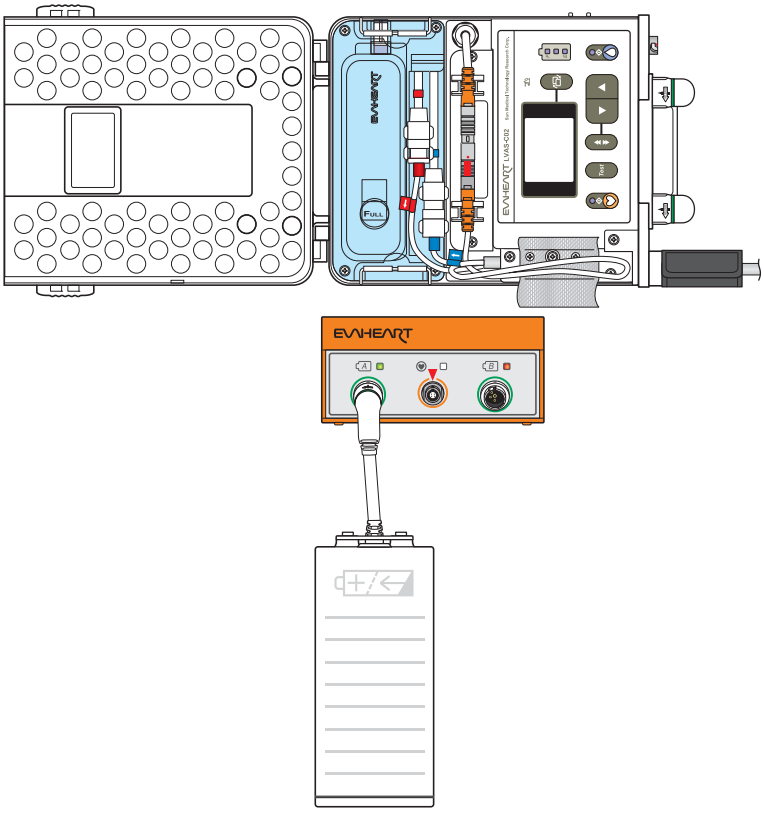


図8.7　コントローラとバックアップコントローラ

8.3　バックアップコントローラへの交換

⚠警告

- **バックアップコントローラへの交換の際、血液ポンプが数秒間停止します。操作は落ち着いて行い、血液ポンプの停止時間を最小限に抑えてください。**
- **患者さま自身でのバックアップコントローラへの交換は決して行わないでください。**
  バックアップコントローラへの交換時には血液ポンプが数秒間停止するため、意識を失う可能性があります。
- **患者さまが意識を失う場合に備えて、交換手順は患者さまが横になった状態で行ってください。**

1. ①コントローラから駆動ケーブルのコネクタを引き抜き、
②直ちにバックアップコントローラに赤い印を合わせて挿し込みます。

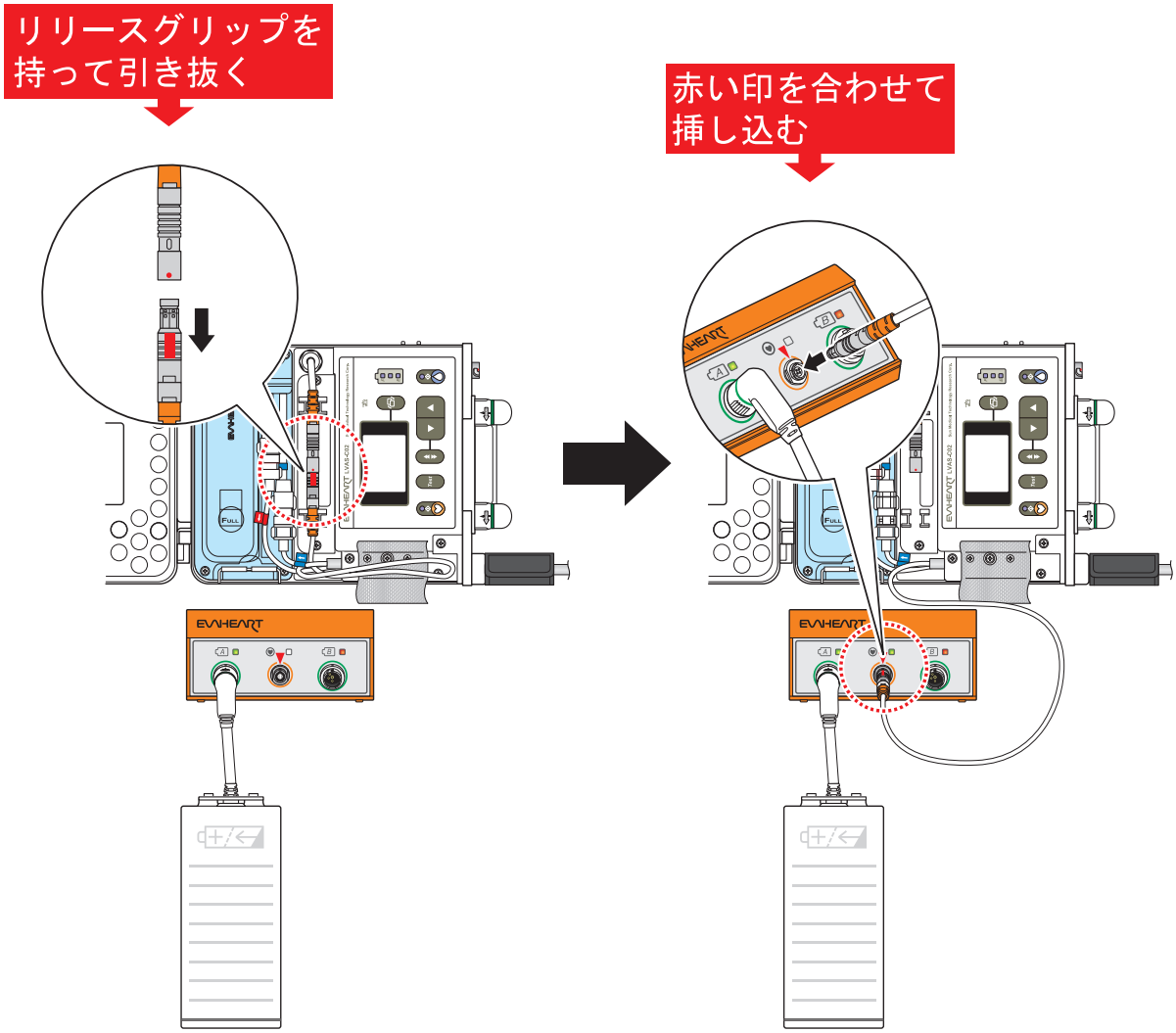


図8.8　コントローラの交換

Caution クールシールユニットからクールシールチューブを外さないでください。

Note コントローラから駆動ケーブルを抜くと、“E-20”、“E-22”、“E-32”などのアラームが発生しますが、問題ありません。

2. ポンプランプが緑に点灯していることを確認します。また、患者さまの状態が良好であることを確認します。駆動ケーブルにきちんと接続されていることを確認してください。

Caution バックアップコントローラには、血液ポンプのスピードが表示されません。緑色のポンプランプが“点滅”する場合がありますが、これはスピードが2000rpmから大幅にずれている（2500rpm以上、または1400rpm以下）ことを意味しますので、できるだけ速やかに病院にて対処することが必要です。

3. コントローラのフタにあるゲートカバー（駆動ケーブル通し穴のカバー）を外します。

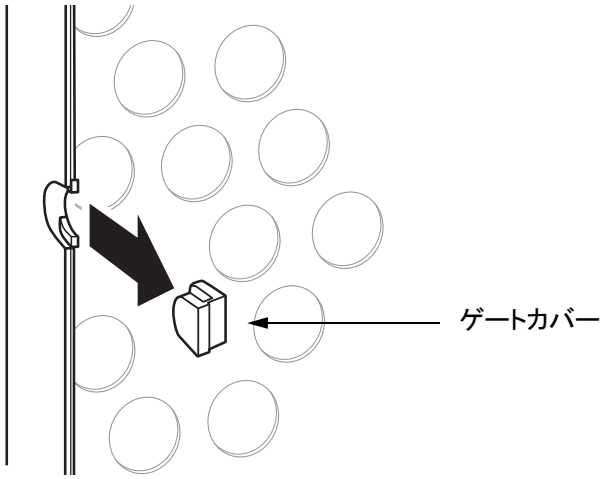


図8.9　ゲートカバーの取り外し

4. 駆動ケーブルを通し穴の位置に合わせ、コントローラのフタを閉めます。

Caution 駆動ケーブルがフタと本体に挟み込まれて損傷することのないように、フタを閉める前に、駆動ケーブルが確実に通し穴に収まっていることを確認してください。

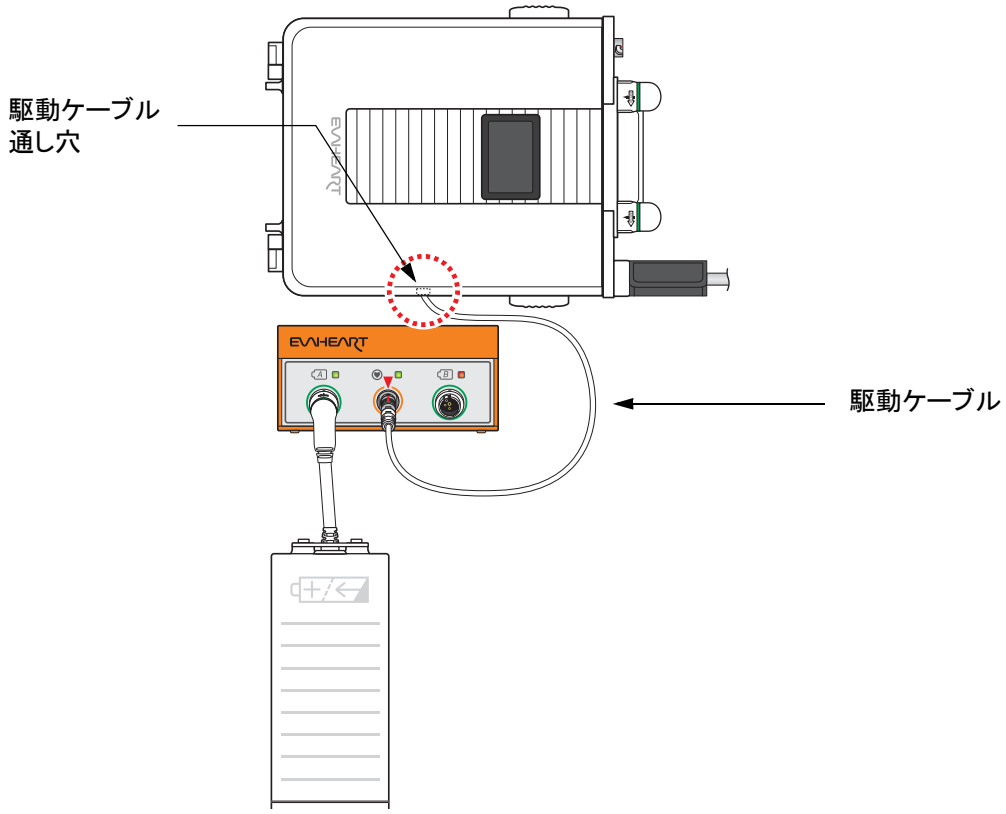


図8.10　駆動ケーブル通し穴

5. 病院へ連絡し、救急車を呼んでください。

8.4　キャリングバッグへの収納

⚠注意

- **バックアップコントローラの各ランプ表示を注意深く観察するようにしてください。**
  バックアップコントローラには、アラーム音を出す機能がありません。バックアップコントローラの接続表示部のバッテリランプには常に注意をしてください。
- **バックアップコントローラ使用時は、ポンプケーブルの駆動ケーブルおよびコネクタ、バッテリのケーブルおよびコネクタに強いストレスがかからないよう注意してください。**
  強いストレスがかかると、ケーブル内の電線が断線し、血液ポンプが停止するおそれがあります。

1. コントローラを立てて置きます。
2. バックアップコントローラに接続したバッテリを、コントローラのバッテリ収納部に収納し、バックアップコントローラをコントローラの表示パネルの上に載せます。
3. キャリングバッグを立てて置き、バックアップコントローラを載せたままコントローラを収納します。
4. キャリングバッグのファスナーを閉めます。バックアップコントローラのランプが見えるように、トップカバーは開けたままにします。

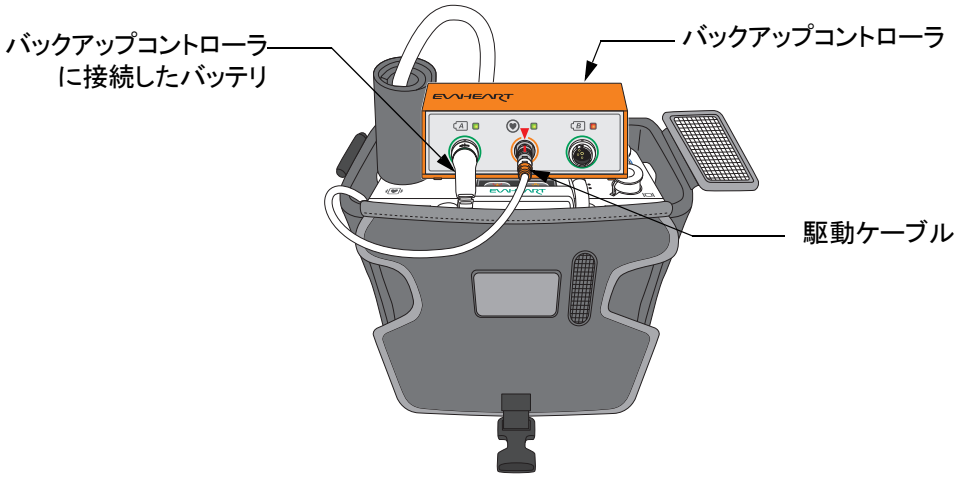


図8.11　キャリングバッグへの収納　（バッテリ収納部側から見た図）

8.5　バッテリの交換

バックアップコントローラのバッテリを接続している方のバッテリランプが赤点灯した場合は、バッテリ交換を実施してください。

⚠危険

● 血液ポンプへの電力供給が絶対に途絶えないように注意してください。

血液ポンプが停止します。EVAHEARTの電源システムをよく理解し、適切な電源管理を行ってください。

■ バックアップコントローラのバッテリランプAが赤点灯した場合

1. バックアップコントローラのバッテリ接続部Bに充電されたバッテリを接続します。接続されたバッテリの残量が少ない場合、充分な駆動時間の確保ができなくなりますので、充電されたバッテリを使用してください。

Caution　バッテリを2つ同時に外さないでください。

■ バックアップコントローラに接続されているバッテリランプA、Bの両方とも赤点灯した場合

1. バッテリランプが赤点灯しているバッテリのどちらか一方（例として、バッテリ接続部 A のバッテリ）を取り外します。
2. バックアップコントローラのバッテリ接続部Aに充電されたバッテリを接続します。

付録

付録 1　EVAHEART の製品仕様

制御機能：

血液ポンプスピード	800～3000rpm
クールシール圧	FPout　20～50kPa

消費電力：

血液ポンプ	8.5W（標準値）
EVAHEARTシステム全体	27W（標準値）

■ バッテリ

電力供給可能時間（2本の満充電バッテリを接続した状態）　6時間以上（25℃、8.5W消費時）

Full Chargeランプ（残量確認ボタンを押した場合）　緑点灯　80%以上（概算値）

コントローラのバッテリ残量表示（概算値）	緑ランプ5つ	：残量が80%以上ある＜満充電＞
	緑ランプ4つ	：残量が60%～80%
	緑ランプ3つ	：残量が40%～60%
	緑ランプ2つ	：残量が20%～40%
	緑ランプ1つ	：残量が20%未満
充電時間	最大3時間	

■ 非常用バッテリ

電力供給可能時間	最低30分（満充電時）	
コントローラの非常用バッテリ残量表示	緑（F）	：残量が80%以上ある
	黄	：残量が50%～80%
	赤（E）	：残量が50%未満
充電時間	約2時間（残量なしの状態から満充電まで）	

コントローラ

サイズ

180 X 215 X 88mm

重量

1500g（クールシールユニット、非常用バッテリ含まず）

電気的仕様

DC入力: 18.0V〈AC/DCアダプタ〉、 14.6V〈バッテリ〉

DC出力: 15V〈血液ポンプ〉、 12V〈クールシールユニット〉

使用環境

温度：-5～45℃

湿度：5～95%RH （ただし、結露、水滴のないこと）

可聴式アラーム音量

70dB @1m

防水

防水レベル: IPX4

バックアップコントローラ

サイズ

141 X 42 X 60mm

重量

200g

電気的仕様

DC入力: 14.6V

DC出力: 15V

使用環境

温度：-5～45℃

湿度：5～95%RH （ただし、結露、水滴のないこと）

防水

防水レベル: IPX4

性能

スピード：2000±100rpm（固定）

電源入力：バッテリ（最大2個）

連続運転時間：6時間（バッテリの残量の状態によって、バッテリ交換の必要がある）

バッテリ

サイズ

79 X 173 X 22mm

重量

490g

バッテリ種類

リチウムイオン2次電池

電気的仕様

公称電圧	14.6V
容量	5200mAh (76Wh)
充電時間	約3時間（残量なしの状態から充電器で満充電にした場合）
充電電流	3.0A（最大）
充放電回数	500回

保管環境

温度：0～30℃

湿度：5～95%RH（ただし、結露のないこと）

使用環境

温度：-5～45℃（充電時：5～45℃）

湿度：5～95%RH（ただし、結露、水滴のないこと）

防水

防水レベル：IPX4

非常用バッテリ

サイズ

130 X 55 X 26mm

重量

175g

バッテリ種類

リチウムイオン2次電池

電気的仕様

公称電圧	14.8V
容量	1400mAh (22Wh)
標準充電時間	約2時間（残量なしの状態からコントローラで満充電にした場合）

使用環境

温度：-5～45℃

湿度：5～95%RH（ただし、結露、水滴のないこと）

防水

防水レベル：IPX4

充電器

サイズ

141 X 42 X 60mm

重量

185g

電気的仕様

DC入力　18.0V

DC出力　16.8V

保管環境

温度：-20～60℃

湿度：10～90%RH （ただし、結露のないこと）

使用環境

温度：5～45℃

湿度：25～85%RH （ただし、結露、水滴のないこと）

AC/DC アダプタ

サイズ

133 X 39 X 55mm （ケーブル部含まず）

重量

430g

電気的仕様

AC入力　100～120V、47～63Hz (1.62～0.72A)、最大75 W

DC出力　18V、3.5A

ヒューズ　2.0A、250V （内蔵）

保管環境

温度：-20～60℃

湿度：0～95%RH （ただし、結露のないこと）

使用環境

温度：0～50℃

湿度：30～75%RH （ただし、結露、水滴のないこと）

付録 2　安全規格への適合

下記の規格に準拠：

IEC60601-1:1998 +A1: 1991 + A2: 1995

IEC60601-1-1: 2000

IEC60601-1-2: 2007

IEC60601-1-8: 2006

International Standards, Medical Electronic Equipment

本システムの分類

リスク保護のタイプとランクの規格を以下に示します。

項目	仕様
動作モード	連続
滅菌方法	EOG滅菌（体内構成品）
電撃に対する保護	クラスⅡ
装着部の電撃に対する保護	CF型
空気ないし酸素との可燃性麻酔混合気、または亜酸化窒素（笑気）存在下での安全性	空気ないし酸素との可燃性麻酔混合気、または亜酸化窒素（笑気）存在下での使用に適さない機器
液体の浸入に対する保護	IPX4 コントローラ、バックアップコントローラ、バッテリ、非常用バッテリ
機械的強度 落下、振動、衝撃	IEC60601-1-11 and CEI, IEC TR 60721-4-7 Edition 1.1 2003-08, class 7M3
航空機搭載機器の電波感受性	RTCA DO-160F セクション20、カテゴリT
航空機搭載機器の無線周波エネルギー放射	RTCA DO-160F セクション21、カテゴリM

付録 3　システムの試験仕様

IEC（国際電気標準会議規格） 60601-1-2：表201

<table>
<tr><td colspan="3">指針及び製造業者の宣言ー電磁エミッション</td></tr>
<tr><td colspan="3">EVAHEARTシステムは、下記の電磁環境での使用を意図している。顧客またはEVAHEART
のユーザーは、それが下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。</td></tr>
<tr><td>エミッション試験</td><td>適合性</td><td>電磁環境ー指針</td></tr>
<tr><td>RF エミッション
CISPR 11</td><td>グループ 1</td><td>EVAHEARTシステムは、 内部のためにだけRFエネルギーを使用する。 したがって、 そのRFエミッションは、 非常に低く、 近くの電子機器中にどんな干渉も引き起こさない。</td></tr>
<tr><td>RF エミッション
CISPR 11</td><td>クラス B</td><td rowspan="3">EVAHEARTシステムは下記を含むすべての施設での使用に適する。
含むのは、 家庭施設、 及び家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設。</td></tr>
<tr><td>高調波エミッション
IEC 61000-3-2</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>電圧変動 / フリッカエミッション
IEC 61000-3-3</td><td>該当しない</td></tr>
</table>

⚠警告

- **使用環境の悪条件下（極端な温度、 湿度、 圧力や強い磁界下）では、 EVAHEARTシステムが正しく動作しない可能性があります。 注意してください。**
- **EVAHEARTシステムは、 非常に強い電磁界下においてはアラーム系統に誤作動が生じるおそれがあります。 アラームに誤作動が生じた場合でも血液ポンプ駆動回路には影響はないため、 落ち着いて行動してください。**

IEC（国際電気標準会議規格） 60601-1-2：表202

指針及び製造業者の宣言－電磁イミュニティ			
EVAHEARTシステムは、下記の電磁環境での使用を意図している。顧客またはEVAHEART のユーザーは、それが下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－指針
静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 空気	+/- 8 kV 接触 +/- 15kV 空気	床は木材、コンクリートまたは陶性タイルであることが望ましい。床板が合成物質で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも 5%であることが望ましい。
電気的な高速過渡現象/ バースト IEC 61000-4-4	+/- 2 kV 電源線用 +/- 1 kV 入出力線用	+/- 2 kV 電源線用 該当しない	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであることが望ましい。 ケーブルの全長が 3m 未満の装置であるため、入出力線の試験は該当しない。
サージ IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ライン間 +/- 2 kV 線アース間	+/- 1 kV ライン間 該当しない	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであることが望ましい。 クラスⅡの装置であるため、アース間の試験は該当しない。
電圧ディップ、瞬停、及び電源入力線での電圧変動 IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95%ディップ Utにて) 0.5サイクル 40% Ut (60%ディップ Utにて) 5サイクル 70% Ut (30%ディップ Utにて) 25サイクル < 5% Ut (> 95%ディップ Utにて) 5秒用	< 5% Ut (> 95%ディップ Utにて) 0.5サイクル 40% Ut (60%ディップ Utにて) 5サイクル 70% Ut (30%ディップ Utにて) 25サイクル < 5% Ut (> 95%ディップ Utにて) 5秒用	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであることが望ましい。EVAHEART システムのユーザーが、停電時の連続操作を要求した場合、システムの電源は、無停電電源装置または電池にすることが推奨される。
電力周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商用または病院環境内の典型的な場所でのレベルが望ましい。
備考：Utは検査レベルを加える前の交流電源電圧である。			

IEC（国際電気標準会議規格） 60601-1-2：表203

指針及び製造業者の宣言ー電磁イミュニティ			
EVAHEARTシステムは、下記の電磁環境での使用を意図している。顧客またはEVAHEARTのユーザーは、それが下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境ー指針
			携帯型及び移動型のRF通信機器は、ケーブルを含むEVAHEARTシステムのいかなる部分に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離より近くないところで使用することが望ましい。 推奨分離距離
伝道RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz ISM帯の外部で[a]	3 Vrms ISM帯の外部で[a]	d = 1.2 √P
	10 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz ISM帯の中で[a]	10 Vrms ISM帯の中で[a]	d = 1.2 √P
放射RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ～ 2.5 GHz	20 V/m 80 MHz ～ 2.5 GHz	d = 0.6 √P 80 MHz ～ 800 MHz d = 1.15 √P 800 MHz ～ 2.5 GHz ここで P は、送信機の最大出力定格で単位はワット（W）で、送信機製造業者が指定したものであり、d は推奨分離距離で単位はメートル（m）である。[b] 固定のRF送信機からの電磁界強度は、電磁気の現地調査[c]によって決定されるが、これは、各周波数範囲[d]において適合性レベル未満であることが望ましい。 干渉が、次の記号でマークされた機器の近くで生じるかもしれない。

備考 1 80 MHz 及び 800 MHzにおいては、より高い周波数範囲を適用する。

備考 2 これらの指針は、すべての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体及び人々からの吸収及び反射によって影響される。

a. 150kHzと80MHzの間のISM（工業、科学及び医学）周波数帯は6.765～6.795MHz、13.553～13.567MHz、26.957～27.283MHz及び40.66～40.77MHzである。

b. 150kHzと80MHzとの間のISM周波数帯内、及び80MHz～2.5GHzの周波数範囲内の適合性レベルは、移動形/携帯形の通信機器が不注意に患者エリアに持ち込まれた場合、干渉を起こす可能性を減らすように意図されている。この理由から、追加係数10/3が、これらの周波数範囲内における送信機用の推奨分離距離を計算するのに使用される。

c. 固定送信機、例えば、無線（携帯/コードレス）電話基地局及び陸上移動無線、アマチュア無線、AM及びFMラジオ放送並びにTV放送からの電磁界強度は、理論上、正確には予想できない。固定のRF送信機に起因する電磁環境を評価するために、電磁気の現地調査が考慮されることが望ましい。EVAHEARTシステムが使用される場所の正確な電磁界強度が、適用されるRF適合性の上記のレベルを超過する場合、EVAHEARTシステムは、正常動作を検証するために観察されることが望ましい。異常な性能が観察される場合、追加の手段、例えば、EVAHEARTシステムの向きまたは場所を変えることが必要かもしれない。

d. 周波数範囲150kHz～80MHzで、電界強度は3V/m未満であることが望ましい。

IEC（国際電気標準会議規格） 60601-1-2：表205

携帯形及び移動形のRF通信機器と、EVAHEARTシステムとの間の推奨分離距離

EVAHEARTシステムは、 放射RF妨害が制御される電磁環境内での使用が意図されている。
顧客またはEVAHEARTシステムのユーザーは、 携帯形及び移動形のRF通信機器 （送信機） と EVAHEARTシステムとの間の最小距離を維持することによって、 電磁干渉の防止を支援できる。
最小距離は、 下記に推奨されるように、 通信機器の最大出力に従うものとする。

送信機の定格最大出力 W	送信機の周波数による分離距離 m			
	150 kHz～80 MHz ISM帯の外部で $d = 1.2 \sqrt{P}$	150 kHz～80 MHz ISM帯の中で $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz～800 MHz $d = 0.6 \sqrt{P}$	800 MHz～2.5 GHz $d = 1.15 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.06	0.115
0.1	0.38	0.38	0.19	0.36
1	1.2	1.2	0.6	1.15
10	3.8	3.8	1.9	3.6
100	12	12	6	11.5

上に列記されていない最大出力定格の送信機については、メートル（m）単位の推奨分離距離dは、送信機の周波数に適用される式を使用して決定できる。ここで、Pは、単位がワット（W）の送信機の最大出力定格であり送信機製造業者が指定するものである。

備考 1: 80MHzと800MHzにおいてはより高い周波数範囲を適用する。
備考 2: 150kHzと80MHzとの間のISM（工業、科学及び医学）周波数帯は、6.765～6.795MHz、13.553～13.567MHz、26.957～27.283MHz及び40.66～40.70MHzである。
備考 3: 追加係数10/3が、次の周波数範囲内における送信機用の推奨分離距離を計算するのに使用される。すなわち、150kHzと80MHzとの間のISM周波数帯及び80MHz～2.5GHz周波数範囲内である。これは、移動形/携帯形の通信機器が不注意に患者エリアに持ち込まれた場合、干渉を起こす可能性を減らすためである。
備考 4: これらの指針は、すべての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体及び人々からの吸収及び反射によって影響される。

付録 4　緊急時のバックアップコントローラへの交換

現在使用しているコントローラに、血液ポンプの駆動に影響を与えるような重大な故障が発生した場合は、速やかにバックアップコントローラに交換します。

⚠ 危険

● **血液ポンプへの電力供給が絶対に途絶えないように注意してください。**
血液ポンプが停止します。EVAHEART の電源システムをよく理解し、適切な電源管理を行ってください。

⚠ 警告

● **コントローラ交換の際、 血液ポンプが数秒間停止します。 操作は落ち着いて行い、 血液ポンプの停止時間を最小限に抑えてください。**

● **患者さまが意識を失う場合に備えて、 交換手順は患者さまが横になった状態で行ってください。**

● **バックアップコントローラを使用する場合は、 必ず十分な残量のあるバッテリを接続してください。 また、電源管理に細心の注意をしてください。**
バックアップコントローラには内部電源がありません。バッテリを接続しないと、血液ポンプに電力を供給できません。電力供給途絶による血液ポンプ停止のリスクが高まります。バッテリの残量には、常に注意をしてください。

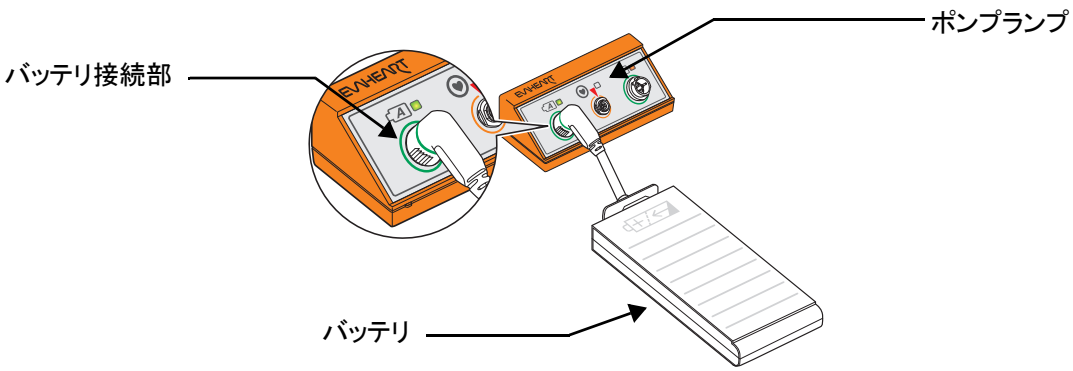
⚠ 注意

● **可能な場合には、 故障したコントローラにも電力供給を続けてください。**
クールシールシステムをコントローラで駆動させるためです。

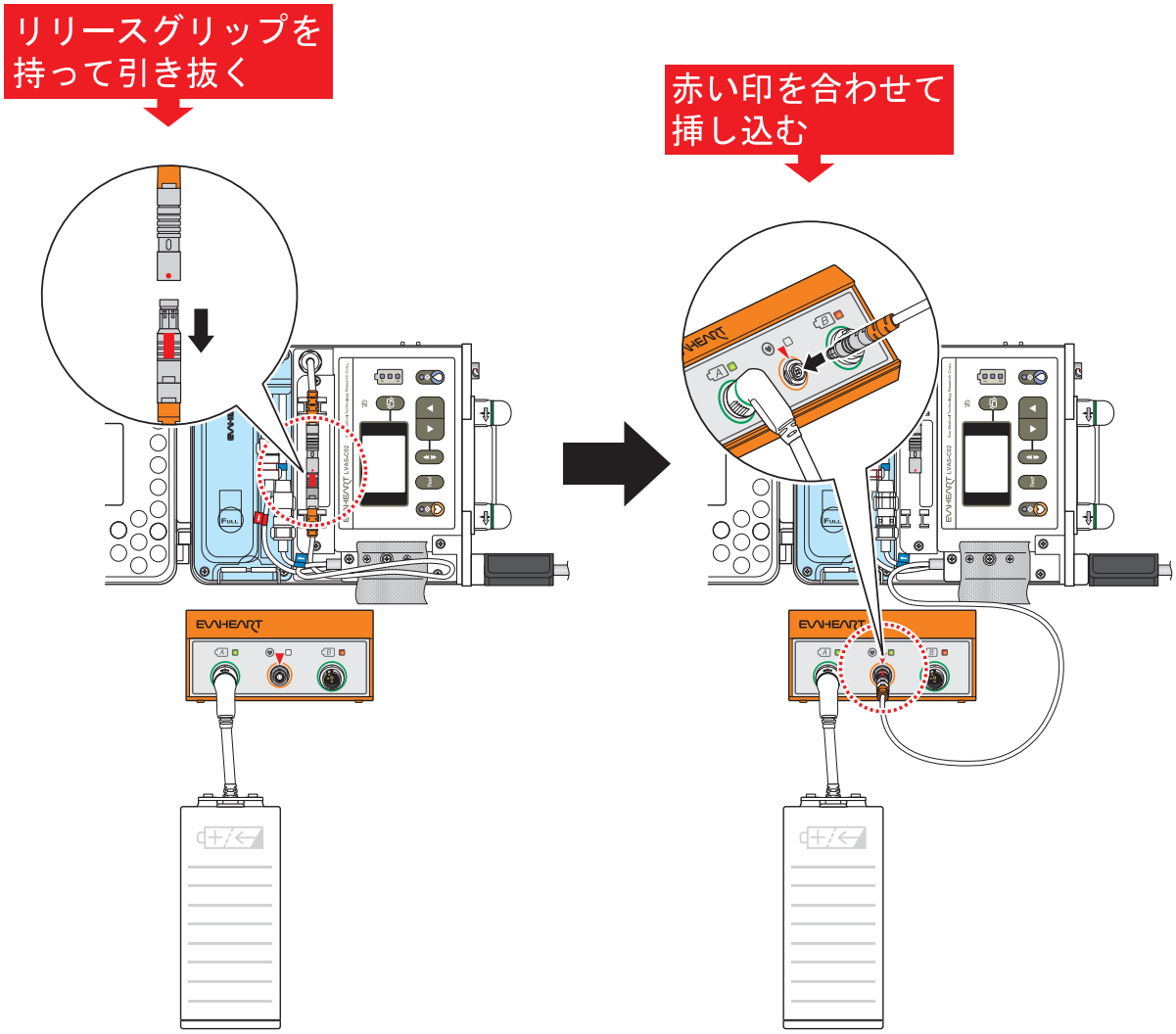
● **バックアップコントローラ使用時には、 バッテリのコネクタを奥まで挿し込んで確実に接続してください。**
バックアップコントローラは非常用バッテリが搭載されておらず、また、AC/DCアダプタも使用できないため、より注意深い電源管理が必要です。

● **バックアップコントローラの各ランプ表示を注意深く観察するようにしてください。**
バックアップコントローラには、アラーム音を出す機能がありません。バックアップコントローラの接続表示部のバッテリランプには常に注意をしてください。

1. コントローラをキャリングバッグから取り出します。
2. コントローラのフタの側面にあるレバーを矢印の方向にスライドさせ、フタを開けます。
3. バックアップコントローラのフタを取り外し、バッテリ接続部に予備の満充電のバッテリを接続します。



4. ①コントローラから駆動ケーブルのコネクタを引き抜き、
②直ちにバックアップコントローラに接続し（赤い印を合わせて挿し込む）ます。



5. バックアップコントローラのポンプランプが緑に点灯していることを確認します。また、患者さまの状態が良好であることを確認します。

6. 病院へ連絡し、救急車を呼んでください。

付録 5　バッテリ交換

表示パネルのバッテリエンプティランプが点滅（残量20%未満）または点灯（残量なし）した場合は、満充電のバッテリと交換してください。

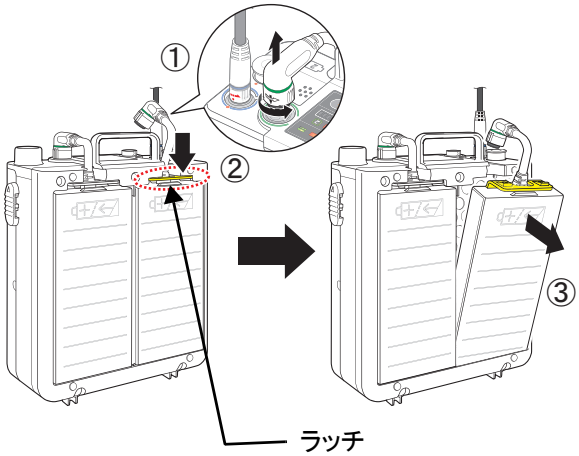
⚠注意

- **使用予定のバッテリは満充電の状態で保管するようにしてください。**
  突然の停電、災害等に備えた電源管理のためです。
- **バッテリの交換は1本ずつ行い、常に満充電バッテリが1本以上コントローラに接続されている状態にしてください。**
  バッテリを2本同時に外した状態にすると、ディスプレイにイベントコード“E-10”（バッテリ未接続警告）が表示され、アラーム音が鳴り、コントローラが電源確保の必要性を知らせます。
- **バッテリのケーブル部を引っ張ったり、 持ち上げたりしないでください。**
  ケーブルが断線し、充電やコントローラへの電力供給ができなくなるおそれがあります。

1. 交換用のバッテリの残量確認ボタンを押し、Full Charge（満充電）ランプが緑に点灯することを確認します。

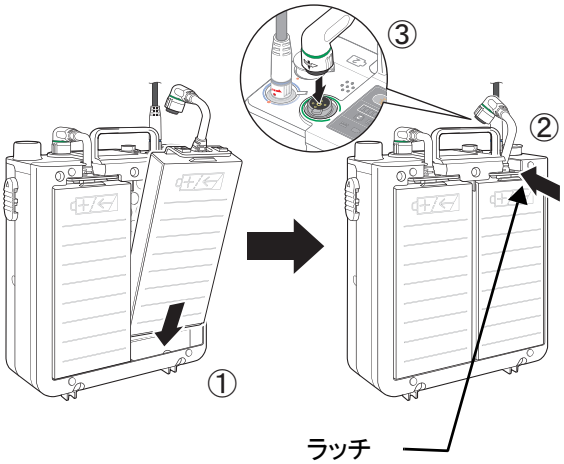
2. バッテリエンプティランプが点滅（または点灯）したバッテリを取り外します。

①コネクタをバッテリ接続部から
　取り外します。
②ラッチを押し下げます。
③手前に引き出します。



3. 交換用バッテリをコントローラに接続します。

①収納部下部に挿し込みます。
②ラッチがカチッと音がするまで
　押し込みます。
③コネクタをバッテリ接続部に
　接続します。



4. コネクタを軽く引っ張り、抜けないことを確認します。

5. 交換済みのバッテリはすぐに充電し、いつでも使用可能な状態にしておきます。

付録 6　シンボルマーク

シンボルマーク	説明
	防水レベル：IPX4
	リチウムイオン電池のリサイクルマーク
	一般ゴミとは分別して廃棄してください。
	CE マーク
	PSE マーク 特定以外の電気用品
	PSE マーク 特定電気用品
	感電に注意
	再使用禁止
	説明に従った操作をしてください

シンボルマーク	説明
	装着部の電撃に対する保護：CF型
	電撃に対する保護：2重絶縁 (IEC60601-1)
	注意
	取扱説明書参照
	使用温度制限
	シリアルナンバー
	MRIの使用禁止

Memo

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

一般名称　植込み型補助人工心臓システム

販売名　植込み型補助人工心臓EVAHEART

医療機器承認番号　22200BZX00939000

EVAHEART C02シリーズ 取扱説明書〔患者用〕

発行：株式会社 サンメディカル技術研究所

〒392-0012　長野県諏訪市四賀2990

Printed in Japan